SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 264

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Giovedì, 13 novembre 2014 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*
La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero della salute

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 86

Ministero degli affari esteri

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 2 settembre 2014, n. **166**.

Regolamento di attuazione dell'articolo 6, comma 5-*bis* del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, recante norme sui criteri e limiti di investimento delle risorse dei fondi pensione e sulle regole in materia di conflitti di interesse.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'articolo 117, comma 2, lettera *e)* della Costituzione;

Vista la direttiva 2003/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 giugno 2003, relativa alle attività e alla supervisione degli enti pensionistici aziendali o professionali;

Vista la direttiva 2004/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004 relativa ai mercati degli strumenti finanziari;

Vista la direttiva 2011/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, sui gestori di fondi di investimento alternativi;

Visto il regolamento 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sugli strumenti derivati OTC, le controparti centrali e i repertori di dati sulle negoziazioni;

Visto l'articolo 29-*bis* della legge 18 aprile 2005, n. 62;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252 recante la disciplina delle forme pensionistiche complementari e, in particolare, l'articolo 6, comma 5-*bis*, che prevede che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, sentita la COVIP, sono individuate le attività nelle quali i fondi pensione possono investire le proprie disponibilità, i criteri di investimento nelle varie categorie di valori mobiliari e le regole da osservare in materia di conflitti di interesse;

Visto l'articolo 19, comma 2 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 28;

Visto il decreto 10 maggio 2007 n. 62, adottato dal Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, recante il regolamento per l'adeguamento delle forme pensionistiche complementari preesistenti alle disposizioni del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252;

Sentita la COVIP;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nella seduta del 23 gennaio 2014;

Visto l'articolo 17, commi 3 e 4 della legge n. 400 del 1988;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, effettuata con nota 6665 del 29 maggio 2014;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Capo I

DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

Art. 1.

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intendono per:

a) «Codice delle assicurazioni private»: il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

b) «TUB»: il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 recante testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia;

c) «TUF»: il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, recante testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52;

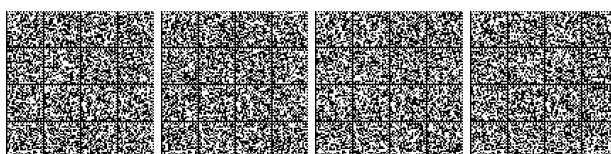
d) «COVIP»: la Commissione di vigilanza sui fondi pensione istituita ai sensi dell'articolo 18 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252;

e) «fondi pensione»: le forme pensionistiche complementari iscritte all'albo tenuto dalla COVIP ai sensi dell'articolo 19, comma 1, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252;

f) «fondi pensione preesistenti»: i fondi pensione di cui all'articolo 20, comma 1, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, ad eccezione di quelli istituiti all'interno di enti pubblici, anche economici, che esercitano i controlli in materia di tutela del risparmio, in materia valutaria o in materia assicurativa;

g) «fondi pensione interni»: i fondi pensione preesistenti istituiti all'interno di enti o società;

h) «fondi pensione dotati di soggettività giuridica»: i fondi pensione costituiti nelle forme di cui all'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252;

i) «fondi pensione privi di soggettività giuridica»: i fondi pensione costituiti nelle forme di cui all'articolo 4, comma 2, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252;

j) «fondi pensione aperti»: i fondi pensione costituiti nelle forme di cui all'art. 12, comma 1 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252;

k) «gruppo»: insieme di soggetti legati da rapporti di controllo ai sensi dell'articolo 23 del TUB;

l) «liquidità»: gli strumenti del mercato monetario di cui all'articolo 1, comma 1-*ter* del TUF, con vita residua non superiore a sei mesi, aventi requisiti di trasferibilità ed esatta valutabilità, ivi compresi i depositi bancari a breve;

m) «mercati regolamentati»: i mercati regolamentati di cui all'articolo 47 della direttiva 2004/39/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004, o altri mercati regolamentati, specificati nella nota informativa del fondo pensione e nel documento sulla politica di investimento di cui all'articolo 6, comma 5-*quater*, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, regolarmente funzionanti e vigilati, per i quali siano stabiliti criteri di accesso e di funzionamento non discriminatorio, obblighi di informativa iniziale e continuativi nonché regole in tema di abusi di mercato;

n) «organismi di investimento collettivo del risparmio (OICR)»: gli organismi di cui all'art. 1, comma 1, lettera *k)* del TUF;

o) «OICVM»: gli OICR rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/65/CE, concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM), e delle relative disposizioni di attuazione;

p) «OICR alternativi italiani (FIA italiani)»: gli OICR di cui all'art. 1, comma 1, lettera m-*ter*) del TUF;

q) «OICR alternativi italiani riservati (FIA italiani riservati)»: gli OICR di cui all'art. 1, comma 1, lettera m-*quater*) del TUF;

r) «OICR alternativi UE (FIA *UE)*»: gli OICR di cui all'art. 1, comma 1, lettera m-*quinquies*) del TUF;

s) «OICR alternativi non UE (FIA non *UE)*»: gli OICR di cui all'art. 1, comma 1, lettera m-*sexies*) del TUF;

t) «OICR alternativi (FIA)»: gli OICR di cui all'art. 1, comma 1, lettera m-*ter*), m-*quinquies*) e m-*sexies*) del TUF;

u) «derivati»: gli strumenti finanziari di cui all'articolo 1, comma 3, del TUF;

v) «strumenti finanziari»: gli strumenti di cui all'articolo 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* e comma 4 del TUF, diversi dai derivati.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica a tutti i fondi pensione, salvo le esclusioni di cui ai commi 2 e 3.

2. Le disposizioni di cui agli articoli 4 e 5 non si applicano a:

a) forme pensionistiche complementari attuate mediante contratti di assicurazione sulla vita di cui all'articolo 13, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252 (PIP);

b) fondi pensione preesistenti che gestiscono le attività mediante la stipula di contratti assicurativi di cui ai rami vita I, III e V previsti dal Codice delle assicurazioni private, limitatamente alle predette gestioni assicurative.

3. Le disposizioni di cui agli articoli 3, 4, 5 e 8 del presente regolamento si applicano ai fondi pensione interni solo in quanto risultino costituiti come patrimonio separato ai sensi dell'articolo 2117 del codice civile.

4. Le disposizioni di cui all'articolo 5, commi 1, 2, 3 e 6 si applicano alle forme pensionistiche complementari di cui all'articolo 15-*ter* del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, limitatamente alla parte del patrimonio relativa alle adesioni raccolte in Italia.

5. Sono fatte salve le deroghe di cui all'articolo 5 del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 10 maggio 2007, n. 62.

Capo II

CRITERI E LIMITI DI INVESTIMENTO

Art. 3.

Criteri di gestione, strutture organizzative e procedure

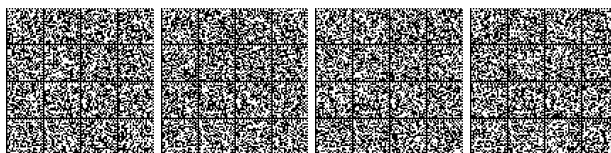
1. I fondi pensione, nel rispetto del principio della sana e prudente gestione, perseguono l'interesse degli aderenti e dei beneficiari della prestazione pensionistica. Nella gestione delle loro disponibilità i fondi pensione osservano i seguenti criteri:

a) ottimizzazione della combinazione redditività-rischio del portafoglio nel suo complesso, attraverso la scelta degli strumenti migliori per qualità, liquidabilità, rendimento e livello di rischio, in coerenza con la politica d'investimento adottata;

b) adeguata diversificazione del portafoglio finalizzata a contenere la concentrazione del rischio e la dipendenza del risultato della gestione da determinati emittenti, gruppi di imprese, settori di attività e aree geografiche;

c) efficiente gestione finalizzata a ottimizzare i risultati, contenendo i costi di transazione, di gestione e di funzionamento in rapporto alla dimensione ed alla complessità e caratteristiche del portafoglio.

2. I fondi pensione di cui all'articolo 7-*bis* del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, nel rispetto dei criteri di cui al comma 1, adottano strategie di investimento coerenti con il profilo di rischio e con la struttura temporale delle passività detenute, in modo tale da assicurare la continua disponibilità di attività idonee e sufficienti a coprire le passività, avendo come obiettivo l'equilibrio finanzia-

rio nonché la sicurezza, la redditività e la liquidabilità degli investimenti. In tale ambito i suddetti fondi pensione privilegiano gli strumenti finanziari con basso grado di rischio, anche facendo ricorso a titoli di debito emessi o garantiti da un Paese membro dell'Unione Europea, da un Paese aderente all'OCSE o da organismi internazionali di carattere pubblico di cui fanno parte uno o più Paesi membri dell'Unione Europea.

3. I fondi pensione si dotano di procedure e di strutture organizzative professionali e tecniche adeguate alla dimensione e alla complessità del portafoglio, alla politica di investimento che intendono adottare, ai rischi assunti nella gestione, alla modalità di gestione diretta e/o indiretta ed alla percentuale di investimenti effettuati in strumenti non negoziati nei mercati regolamentati. Il fondo pensione adotta processi e strategie di investimento adeguati alle proprie caratteristiche e per i quali sia in grado di istituire, applicare e mantenere congruenti politiche e procedure di monitoraggio, gestione e controllo del rischio. La gestione diretta richiede strutture professionalmente rispondenti agli specifici rischi e alle caratteristiche degli strumenti finanziari utilizzati. Il fondo pensione verifica regolarmente l'adeguatezza e l'efficacia di struttura, politiche e procedure e adotta le conseguenti misure correttive.

4. Il portafoglio dei fondi pensione è investito in coerenza con la politica di investimento definita e adottata ai sensi dell'articolo 6, commi 5-*ter* e 5-*quater*, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252.

5. I fondi pensione verificano i risultati della gestione mediante l'adozione di parametri di riferimento coerenti con gli obiettivi e i criteri della politica di investimento. Detti parametri sono indicati nel documento sulla politica di investimento di cui all'articolo 6, comma 5-*quater*, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, e, ove previste, nelle convenzioni di gestione di cui all'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252.

6. Il fondo pensione comunica alla COVIP, attraverso il documento sulla politica di investimento di cui all'articolo 6, comma 5-*quater* del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, i parametri definiti ai sensi del comma 5, le politiche e le procedure istituite ai sensi del comma 3 e la descrizione della struttura organizzativa, professionale e tecnica, illustrando la loro compatibilità e coerenza con la politica di investimento adottata e i relativi rischi. Il fondo pensione comunica alla COVIP gli aspetti etici, ambientali, sociali e di governo societario presi in considerazione nell'attività di investimento. Il fondo pensione comunica alla COVIP ogni modifica delle informazioni di cui al presente comma.

7. Ai sensi dell'articolo 19 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, la COVIP controlla l'adeguatezza della struttura organizzativa, professionale e tecnica e delle politiche e procedure per il monitoraggio e la gestione del rischio, nonché dei parametri di cui al comma 5.

Art. 4.

Investimenti e operazioni consentiti

1. Le disponibilità dei fondi pensione possono essere investite in strumenti finanziari nel rispetto dei criteri e dei limiti di cui al presente articolo e agli articoli 3 e 5.

2. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 6, comma 13, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252 in materia di divieto di assunzione e concessione di prestiti nonché di prestazione di garanzie in favore di terzi, i fondi pensione possono inoltre:

a) effettuare operazioni di pronti contro termine ed il prestito titoli, ai fini di una gestione efficiente del portafoglio;

b) detenere liquidità, in coerenza con quanto previsto dalla politica di investimento adottata;

c) utilizzare derivati.

3. Le operazioni di pronti contro termine ed il prestito titoli sono realizzate all'interno di un sistema standardizzato, organizzato da un organismo riconosciuto di compensazione e garanzia ovvero concluse con controparti di primaria affidabilità, solidità e reputazione e sottoposte alla vigilanza di un'autorità pubblica.

4. I derivati possono essere stipulati esclusivamente per finalità di riduzione del rischio di investimento o di efficiente gestione, nel rispetto dei criteri e dei limiti di cui al presente articolo e agli articoli 3 e 5. L'utilizzo di derivati è adeguatamente motivato dal fondo pensione in relazione alle proprie caratteristiche dimensionali, alla politica di investimento adottata e alle esigenze degli aderenti e dei beneficiari delle prestazioni pensionistiche.

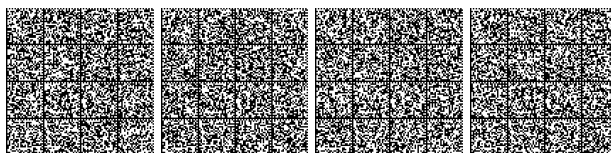
5. Fermo restando quanto previsto dal Regolamento n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sugli strumenti derivati OTC, le controparti centrali e i repertori di dati sulle negoziazioni, il fondo pensione valuta in ogni momento tutti i rischi connessi con l'operatività in derivati e monitora costantemente l'esposizione generata da tali operazioni. I derivati non possono generare una esposizione al rischio finanziario superiore a quella risultante da un acquisto a pronti degli strumenti finanziari sottostanti il contratto derivato.

6. Non sono ammesse vendite allo scoperto, né operazioni in derivati equivalenti a vendite allo scoperto.

Art. 5.

Limiti agli investimenti

1. Fermi restando i limiti di cui all'articolo 6 comma 13 del decreto legislativo 252 del 2005, le disponibilità del fondo pensione sono investite in misura prevalente in strumenti finanziari negoziati nei mercati regolamentati. L'investimento in strumenti finanziari non negoziati nei mercati regolamentati e in OICR alternativi (FIA) è mantenuto a livelli prudenziali, è complessivamente contenuto entro il limite del 30 per cento delle disponibilità complessive del fondo pensione ed è adeguatamente motivato dal fondo pensione in relazione alle proprie caratteristi-

che e a quelle della politica di investimento che intende adottare. Gli OICVM e i depositi bancari si considerano strumenti finanziari negoziati nei mercati regolamentati.

2. I fondi pensione, tenuto conto anche dell'esposizione realizzata tramite derivati, non investono più del 5 per cento delle loro disponibilità complessive in strumenti finanziari emessi da uno stesso soggetto e non più del 10 per cento in strumenti finanziari emessi da soggetti appartenenti a un unico gruppo.

3. Fermo restando il rispetto del principio di adeguata diversificazione degli investimenti, i limiti di cui al comma 2 non si applicano agli investimenti in quote o azioni di OICVM, FIA italiani diversi da quelli riservati, FIA UE e non UE autorizzati alla commercializzazione in Italia ai sensi dell'art. 44, comma 5 e seguenti, del TUF, nonché in strumenti finanziari emessi o garantiti da un Paese membro dell'Unione Europea, da un Paese aderente all'OCSE o da organismi internazionali di carattere pubblico di cui fanno parte uno o più Paesi membri dell'Unione Europea.

4. L'investimento in OICR è consentito a condizione che:

a) sia adeguatamente motivato dal fondo pensione in relazione alle proprie caratteristiche dimensionali e a quelle della politica di investimento che intende adottare e risponda a criteri di efficienza ed efficacia;

b) la politica di investimento degli OICR sia compatibile con quella del fondo pensione;

c) l'investimento in OICR non generi una concentrazione del rischio incompatibile con i parametri definiti dal fondo pensione ai sensi dell'articolo 3, comma 5;

d) il fondo pensione sia in grado di monitorare il rischio relativo a ciascun OICR al fine di garantire il rispetto dei principi e criteri stabiliti nel presente decreto per il portafoglio nel suo complesso;

e) non comporti oneri aggiuntivi rispetto a quelli previsti dal fondo pensione e comunicati agli aderenti;

f) fermo restando il rispetto del principio di adeguata diversificazione degli investimenti, l'investimento in FIA è contenuto entro il limite del 20 per cento delle disponibilità complessive del fondo pensione e del 25 per cento del valore del FIA;

g) l'investimento in FIA non UE non commercializzati in Italia è consentito in presenza di accordi di cooperazione tra l'Autorità competente del Paese d'origine del FIA e le Autorità italiane.

5. I fondi pensione possono investire in strumenti finanziari connessi a merci entro il limite del 5 per cento delle loro disponibilità complessive purché emessi da controparti di primaria affidabilità, solidità e reputazione. Non sono ammessi derivati connessi a merci per i quali esiste l'obbligo di consegna del sottostante a scadenza.

6. L'esposizione valutaria, motivata dal fondo pensione in relazione alle proprie caratteristiche e a quelle della politica di investimento che intende adottare, è contenuta, al netto di coperture attraverso derivati, entro il 30 per cento delle disponibilità complessive.

7. La COVIP può stabilire i casi in cui i limiti posti all'investimento dei fondi pensione possono essere superati per comprovate esigenze del fondo, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 3.

8. La COVIP può stabilire limiti più stringenti all'operatività dei fondi pensione in relazione alla situazione economico-patrimoniale e all'adeguatezza della struttura organizzativa.

9. Se il fondo pensione è strutturato in una pluralità di comparti, i limiti e i criteri stabiliti nel decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252 e nel presente decreto sono riferiti alle disponibilità complessive del singolo comparto, salvo i limiti di cui all'articolo 6, comma 13, lett. *a)*, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252 e al comma 4, lett. *f)*, ultima parte, del presente articolo, che sono riferiti alle disponibilità dell'intero fondo pensione.

Art. 6.

Gestione garantita

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 7-*bis*, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, i fondi pensione che stipulano accordi che prevedano la garanzia di restituzione del capitale o di rendimento con i soggetti previsti dall'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252 possono pattuire il trasferimento della titolarità ai sensi dell'articolo 6, comma 9, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252.

Capo III
CONFLITTI DI INTERESSI ED INCOMPATIBILITÀ

Art. 7.

I conflitti di interesse nei fondi pensione dotati di soggettività giuridica

1. Gli amministratori dei fondi pensione, nell'adempiere i doveri ad essi imposti dalla legge e dallo statuto, perseguono l'interesse degli aderenti e dei beneficiari delle prestazioni pensionistiche.

2. Agli organi di amministrazione dei fondi pensione e ai loro componenti si applica l'articolo 2391 del codice civile.

3. I consigli di amministrazione dei fondi pensione adottano ogni misura ragionevole per identificare e gestire i conflitti di interesse, in modo da evitare che tali conflitti incidano negativamente sugli interessi degli aderenti o dei beneficiari. Sono considerati sia i conflitti relativi a soggetti appartenenti al fondo, sia quelli relativi a soggetti esterni al medesimo, in relazione allo svolgimento di incarichi da parte di detti soggetti per conto del fondo.

4. I consigli di amministrazione dei fondi pensione formulano per iscritto, applicano e mantengono un'efficace politica di gestione dei conflitti di interesse. Le circostanze che generano o potrebbero generare un conflitto di interesse, le procedure da seguire e le misure da adottare

sono riportate in un apposito documento. Il documento, e ogni sua modifica, è trasmesso tempestivamente al responsabile del fondo pensione e alla COVIP.

5. Qualora le misure adottate non risultino sufficienti, nel caso concreto, a escludere che il conflitto di interesse possa recare pregiudizio agli aderenti o ai beneficiari, tale circostanza è adeguatamente valutata, nell'ottica della tutela degli aderenti e dei beneficiari, dal consiglio di amministrazione e comunicata tempestivamente alla COVIP.

Art. 8.

I conflitti di interesse nei fondi pensione privi di soggettività giuridica

1. Gli amministratori delle società e degli enti al cui interno sono istituiti fondi pensione, nell'adempiere i doveri ad essi imposti dalla legge e dal regolamento, perseguono l'interesse degli aderenti e dei beneficiari delle prestazioni pensionistiche.

2. Le società e gli enti adottano, nella gestione dei fondi pensione, ogni misura ragionevole per identificare e gestire i conflitti di interesse facenti capo alle predette società ovvero a soggetti esterni incaricati di svolgere attività per conto di esse, con particolare riferimento a quelli che potrebbero insorgere tra esse, o tra imprese appartenenti al loro gruppo, e il fondo pensione ovvero, nel caso di adesioni collettive a fondi pensione aperti, con i soggetti tenuti alla contribuzione, così da evitare che tali conflitti incidano negativamente sugli interessi degli aderenti o dei beneficiari.

3. Le società e gli enti formulano per iscritto, applicano e mantengono un'efficace politica di gestione dei conflitti di interesse. Tale politica tiene altresì conto delle circostanze rilevanti connesse con la struttura e le attività di soggetti appartenenti al medesimo gruppo.

4. Le circostanze che generano o potrebbero generare un conflitto di interesse, le procedure da seguire e le misure da adottare sono riportate in un apposito documento. Il documento sulla politica di gestione dei conflitti di interesse, e ogni sua modifica, è trasmesso tempestivamente al responsabile del fondo pensione ed alla COVIP.

5. Qualora le misure adottate non risultino sufficienti, nel caso concreto, a escludere che il conflitto di interessi possa recare pregiudizio agli aderenti o ai beneficiari tale circostanza è adeguatamente valutata al fine di tutelare gli interessi degli aderenti e dei beneficiari e comunicata tempestivamente alla COVIP.

Art. 9.

Incompatibilità

1. Lo svolgimento di funzioni di amministrazione, direzione e controllo nel fondo pensione è incompatibile con lo svolgimento di funzioni di amministrazione, direzione e controllo nel gestore convenzionato, nel depositario e in altre società dei gruppi cui appartengono il gestore convenzionato e il depositario.

Capo IV

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 10.

Abrogazioni e disposizioni transitorie

1. È abrogato ma continua ad essere applicato ai fini del comma 2 del presente articolo il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 21 novembre 1996, n. 703.

2. I fondi pensione iscritti all'albo tenuto dalla COVIP ai sensi dell'articolo 19, comma 1, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252 alla data di entrata in vigore del presente decreto si adeguano alle disposizioni in esso contenute entro 18 mesi. Nelle more dell'adeguamento continuano ad applicarsi le disposizioni di cui al decreto ministeriale 21 novembre 1996, n. 703.

3. Fatte salve le disposizioni di cui al comma 2 del presente articolo, all'articolo 5 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 10 maggio 2007, n. 62 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo comma, le parole «di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 21 novembre 1996, n. 703» sono sostituite dalle seguenti «di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, adottato ai sensi dell'articolo 6, comma 5-*bis*, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252»;

b) al comma 2, le parole «dall'articolo 4, comma 1 lettera *b)* del decreto del Ministro dell'economia e finanze 21 novembre 1996, n. 703» sono sostituite dalle seguenti «dall'articolo 5, commi 2 e 4, lettera *f)* del decreto del Ministro dell'economia e finanze adottato ai sensi dell'articolo 6, comma 5-*bis*, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252»;

c) al comma 5, le parole «alle disposizioni di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 21 novembre 1996, n. 703» sono sostituite dalle seguenti «alle disposizioni di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze adottato ai sensi dell'articolo 6, comma 5-*bis* del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252».

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 2 settembre 2014

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

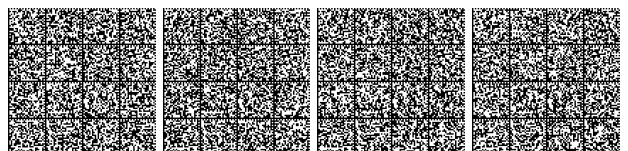
Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
POLETTI

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 30 ottobre 2014
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 3232

ALLEGATO A

Elenco degli oneri informativi introdotti predisposto ai sensi dell'art. 7 della L. 180/2011

Denominazione	**Riferimento normativo interno**	**Categoria dell'onere**	**Cosa cambia per il cittadino e/o impresa**
Documento sulla politica di investimento.	Articolo 3, commi 5 e comma 6	Comunicazione: il documento sulla politica di investimento, ivi compresa ogni sua modifica, è trasmesso alla Covip.	Il documento sulla politica di investimento è un onere informativo già previsto dall'art. 6, comma 5-quater del d.lgs. 252/2005 e disciplinato dalla deliberazione della COVIP del 16 marzo 2012, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 29 marzo 2012, n. 75. Esso ha lo scopo di definire la strategia finanziaria che l'Ente intende attuare e con il presente Regolamento sono meglio specificati alcuni elementi che detto Documento deve includere.
Documento sulla politica di gestione dei conflitti di interessi.	Articolo 7, commi 4 e 5 e articolo 8 comma 4.	Comunicazione: il documento sulla politica di gestione dei conflitti di interessi, ivi compresa ogni sua modifica, è trasmesso tempestivamente alla Covip.	Il documento sulla politica di gestione dei conflitti di interessi rappresenta un'evoluzione più articolata degli oneri informativi già previsti dal previgente del DM 703/1996, all'art. 7, comma 5 e all'art. 8, comma 3, che contestualmente vengono dunque meno. Il documento è volto a prevenire o superare eventuali situazioni che possano pregiudicare la genuinità delle scelte di investimento a causa di effettive e/o potenziali situazioni di conflitto di interessi.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

L'art. 117 della Costituzione dispone, tra l'altro, che la potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

La direttiva 2003/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 giugno 2003 relativa alle attività e alla supervisione degli enti pensionistici aziendali o professionali è pubblicata nella GUUE n. L 235 del 23.9.2003, p.10.

La direttiva 2004/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004 relativa ai mercati degli strumenti finanziari, che modifica le direttive 85/611/CEE e 93/6/CEE del Consiglio e la direttiva 2000/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 93/22/CEE del Consiglio è pubblicata nella GUUE n. L 145 del 30.4.2004, p.1.

La direttiva 2011/61/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011 sui gestori di fondi di investimento alternativi, che modifica le direttive 2003/41/CE e 2009/65/CE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009 e (UE) n. 1095/2010 è pubblicata nella GUUE n. L 174 del 1.7.2011, p.1.

Il regolamento 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 recante sugli strumenti derivati OTC, le controparti centrali e i repertori di dati sulle negoziazioni è pubblicata nella GUUE n. L 201, 27.7.2012, p.1.

Si riporta il testo vigente dell'art. 29-*bis* della legge 18 aprile 2005, n. 62 (Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2004):

"Art. 29-*bis*. *(Attuazione della direttiva 2003/41/CE del 3 giugno 2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa alle attività e alla supervisione degli enti pensionistici aziendali o professionali)*. — 1. Il Governo, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è delegato ad adottare, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, un decreto legislativo recante le norme per il recepimento della direttiva 2003/41/CE del 3 giugno 2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa alle attività e alla supervisione degli enti pensionistici aziendali o professionali.

2. Entro due anni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo di cui al comma 1, il Governo, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi previsti dal comma 3, e con la procedura stabilita per il decreto legislativo di cui al comma 1, può emanare disposizioni integrative e correttive del medesimo decreto legislativo.

3. L'attuazione della direttiva 2003/41/CE è informata ai princìpi in essa contenuti in merito all'ambito di applicazione della disciplina, alle condizioni per l'esercizio dell'attività e ai compiti di vigilanza, nonché ai seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) disciplinare, anche mediante l'attribuzione dei relativi poteri e competenze regolamentari e organizzative alla Commissione di vigilanza sui fondi pensione, di cui all'articolo 16, comma 2, del decreto legislativo 21 aprile 1993, n. 124, i seguenti aspetti:

1) l'integrazione delle attribuzioni di vigilanza, in particolare quelle che prevedono l'adozione delle misure dirette a conseguire la corretta gestione delle forme pensionistiche complementari e ad evitare o sanare eventuali irregolarità che possano ledere gli interessi degli aderenti e dei beneficiari, incluso il potere di inibire o limitare l'attività;

2) l'irrogazione di sanzioni amministrative di carattere pecuniario, da parte della Commissione di vigilanza sui fondi pensione, nel rispetto dei princìpi della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni, nonché dei seguenti criteri direttivi: nell'ambito del limite minimo di 500 euro e massimo di 25.000 euro, le suindicate sanzioni sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole o alla persona o ente nel cui interesse egli agisce; deve essere sancita la responsabilità degli enti ai quali appartengono i responsabili delle violazioni, per il pagamento delle sanzioni, e regolato il diritto di regresso verso i predetti responsabili;

3) la costituzione e la connessa certificazione di riserve tecniche e di attività supplementari rispetto alle riserve tecniche da parte dei fondi pensione che direttamente coprono rischi biometrici o garantiscono un rendimento degli investimenti o un determinato livello di prestazioni;

4) la separazione giuridica tra il soggetto promotore e le forme pensionistiche complementari con riguardo alle forme interne a enti diversi dalle imprese bancarie e assicurative;

5) l'esclusione dell'applicazione della direttiva 2003/41/CE alle forme pensionistiche complementari che contano congiuntamente meno di cento aderenti in totale, fatta salva l'applicazione dell'articolo 19 della direttiva e delle misure di vigilanza che la Commissione di vigilanza sui fondi pensione ritenga necessarie e opportune nell'esercizio dei suoi poteri. In ogni caso deve prevedersi il diritto di applicare le disposizioni della direttiva su base volontaria, ferme le esclusioni poste dall'articolo 2, paragrafo 2, della stessa direttiva;

b) disciplinare, anche mediante l'attribuzione dei relativi poteri e competenze regolamentari alla Commissione di vigilanza sui fondi pensione, l'esercizio dell'attività transfrontaliera, da parte delle forme pensionistiche complementari aventi sede nel territorio italiano ovvero da parte delle forme pensionistiche complementari ivi operanti, in particolare individuando i poteri di autorizzazione, comunicazione, vigilanza, anche con riguardo alla vigente normativa in materia di diritto del lavoro e della sicurezza sociale, nonché in materia di informazione agli aderenti;

c) disciplinare le forme di collaborazione e lo scambio di informazioni tra la Commissione di vigilanza sui fondi pensione, le altre autorità di vigilanza, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e il Ministero dell'economia e delle finanze, sia nella fase di costituzione che nella fase di esercizio delle forme pensionistiche complementari, regolando, in particolare, il divieto di opposizione reciproca del segreto d'ufficio fra le suddette istituzioni;

d) disciplinare le forme di collaborazione e lo scambio di informazioni fra le istituzioni nazionali, le istituzioni comunitarie e quelle degli altri Paesi membri, al fine di agevolare l'esercizio delle rispettive funzioni.

4. Il Governo, al fine di garantire un corretto ed integrale recepimento della direttiva 2003/41/CE, provvede al coordinamento delle disposizioni di attuazione della delega di cui al comma 1 con le norme previste dall'ordinamento interno, in particolare con le disposizioni del decreto legislativo 21 aprile 1993, n. 124, recante i princìpi fondamentali in materia di forme pensionistiche complementari, eventualmente adattando le norme vigenti in vista del perseguimento delle finalità della direttiva medesima.

5. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

6. Si applica la procedura di cui all'articolo 1, comma 3.".

Il decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252 (Disciplina delle forme pensionistiche complementari) è pubblicato nella Gazz. Uff. 13 dicembre 2005, n. 289, S.O.

Si riporta il testo vigente dell'articolo 6 del citato decreto legislativo n. 252 del 2005:

"Art. 6. *(Regime delle prestazioni e modelli gestionali)*. — 1. I fondi pensione di cui all'articolo 3, comma 1, lettere da *a)* a *h)*, gestiscono le risorse mediante:

a) convenzioni con soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività di cui all'articolo 1, comma 5, lettera *d)*, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, ovvero con soggetti che svolgono la medesima attività, con sede statutaria in uno dei Paesi aderenti all'Unione europea, che abbiano ottenuto il mutuo riconoscimento;

b) convenzioni con imprese assicurative di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, mediante ricorso alle gestioni di cui al ramo VI dei rami vita, ovvero con imprese svolgenti la medesima attività, con sede in uno dei Paesi aderenti all'Unione europea, che abbiano ottenuto il mutuo riconoscimento;

c) convenzioni con società di gestione del risparmio, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modificazioni, ovvero con imprese svolgenti la medesima attività, con sede in uno dei Paesi aderenti all'Unione europea, che abbiano ottenuto il mutuo riconoscimento;

d) sottoscrizione o acquisizione di azioni o quote di società immobiliari nelle quali il fondo pensione può detenere partecipazioni anche superiori ai limiti di cui al comma 13, lettera *a)*, nonché di quote di fondi comuni di investimento immobiliare chiusi nei limiti di cui alla lettera *e)*;

e) sottoscrizione e acquisizione di quote di fondi comuni di investimento mobiliare chiusi secondo le disposizioni contenute nel decreto di cui al comma 11, ma comunque non superiori al 20 per cento del proprio patrimonio e al 25 per cento del capitale del fondo chiuso.

2. Gli enti gestori di forme pensionistiche obbligatorie, sentita l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, possono stipulare con i fondi pensione convenzioni per l'utilizzazione del servizio di raccolta dei contributi da versare ai fondi pensione e di erogazione delle prestazioni e delle attività connesse e strumentali anche attraverso la costituzione di società di capitali di cui debbono conservare in ogni caso la maggioranza del capitale sociale; detto servizio deve essere organizzato secondo criteri di separatezza contabile dalle attività istituzionali del medesimo ente.

3. Alle prestazioni di cui all'articolo 11 erogate sotto forma di rendita i fondi pensione provvedono mediante convenzioni con una o più imprese assicurative di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, ovvero direttamente, ove sussistano mezzi patrimoniali adeguati, in conformità con le disposizioni di cui all'articolo 7-*bis*. I fondi pensione sono autorizzati dalla COVIP all'erogazione diretta delle rendite, avuto riguardo all'adeguatezza dei mezzi patrimoniali costituiti e alla dimensione del fondo per numero di iscritti.

4.

5. Per le forme pensionistiche in regime di prestazione definita e per le eventuali prestazioni per invalidità e premorienza, sono in ogni caso stipulate apposite convenzioni con imprese assicurative. Nell'esecuzione di tali convenzioni non si applica l'articolo 7.

5-*bis*. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, sentita la COVIP, sono individuati:

a) le attività nelle quali i fondi pensione possono investire le proprie disponibilità, avendo presente il perseguimento dell'interesse degli iscritti, eventualmente fissando limiti massimi di investimento qualora siano giustificati da un punto di vista prudenziale;

b) i criteri di investimento nelle varie categorie di valori mobiliari;

c) le regole da osservare in materia di conflitti di interesse tenendo conto delle specificità dei fondi pensione e dei principi di cui alla direttiva 2004/39/CE, alla normativa comunitaria di esecuzione e a quella nazionale di recepimento.

5-*ter*. I fondi pensione definiscono gli obiettivi e i criteri della propria politica di investimento, anche in riferimento ai singoli comparti eventualmente previsti, e provvedono periodicamente, almeno con cadenza triennale, alla verifica della rispondenza degli stessi agli interessi degli iscritti.

5-*quater*. Secondo modalità definite dalla COVIP, i fondi pensione danno informativa agli iscritti delle scelte di investimento e predispongono apposito documento sugli obiettivi e sui criteri della propria politica di investimento, illustrando anche i metodi di misurazione e le tecniche di gestione del rischio di investimento utilizzate e la ripartizione strategica delle attività in relazione alla natura e alla durata delle prestazioni pensionistiche dovute. Il documento è riesaminato almeno ogni tre anni ed è messo a disposizione degli aderenti e dei beneficiari del fondo pensione o dei loro rappresentanti che lo richiedano. (15) (20)

6. Per la stipula delle convenzioni di cui ai commi 1, 3 e 5, e all'articolo 7, i competenti organismi di amministrazione dei fondi, individuati ai sensi dell'articolo 5, comma 1, richiedono offerte contrattuali, per ogni tipologia di servizio offerto, attraverso la forma della pubblicità notizia su almeno due quotidiani fra quelli a maggiore diffusione nazionale o internazionale, a soggetti abilitati che non appartengono ad identici gruppi societari e comunque non sono legati, direttamente o indirettamente, da rapporti di controllo. Le offerte contrattuali rivolte ai fondi sono formulate per singolo prodotto in maniera da consentire il raffronto dell'insieme delle condizioni contrattuali con riferimento alle diverse tipologie di servizio offerte.

7. Con deliberazione delle rispettive autorità di vigilanza sui soggetti gestori, che conservano tutti i poteri di controllo su di essi, sono determinati i requisiti patrimoniali minimi, differenziati per tipologia di prestazione offerta, richiesti ai soggetti di cui al comma 1 ai fini della stipula delle convenzioni previste nel presente articolo.

8. Il processo di selezione dei gestori deve essere condotto secondo le istruzioni adottate dalla COVIP e comunque in modo da garantire la trasparenza del procedimento e la coerenza tra obiettivi e modalità gestionali, decisi preventivamente dagli amministratori, e i criteri di scelta dei gestori. Le convenzioni possono essere stipulate, nell'ambito dei rispettivi regimi, anche congiuntamente fra loro e devono in ogni caso:

a) contenere le linee di indirizzo dell'attività dei soggetti convenzionati nell'ambito dei criteri di individuazione e di ripartizione del rischio di cui al comma 11 e le modalità con le quali possono essere modificate le linee di indirizzo medesime; nel definire le linee di indirizzo della gestione, i fondi pensione possono prevedere linee di investimento che consentano di garantire rendimenti comparabili al tasso di rivalutazione del TFR;

b) prevedere i termini e le modalità attraverso cui i fondi pensione esercitano la facoltà di recesso, contemplando anche la possibilità per il fondo pensione di rientrare in possesso del proprio patrimonio attraverso la restituzione delle attività finanziarie nelle quali risultano investite le risorse del fondo all'atto della comunicazione al gestore della volontà di recesso dalla convenzione;

c) prevedere l'attribuzione in ogni caso al fondo pensione della titolarità dei diritti di voto inerenti ai valori mobiliari nei quali risultano investite le disponibilità del fondo medesimo.

9. I fondi pensione sono titolari dei valori e delle disponibilità conferiti in gestione, restando peraltro in facoltà degli stessi di concludere, in tema di titolarità, diversi accordi con i gestori a ciò abilitati nel caso di gestione accompagnata dalla garanzia di restituzione del capitale. I valori e le disponibilità affidati ai gestori di cui al comma 1 secondo le modalità ed i criteri stabiliti nelle convenzioni costituiscono in ogni caso patrimonio separato ed autonomo, devono essere contabilizzati a valori correnti e non possono essere distratti dal fine al quale sono stati destinati, né formare oggetto di esecuzione sia da parte dei creditori dei soggetti gestori, sia da parte di rappresentanti dei creditori stessi, né possono essere coinvolti nelle procedure concorsuali che riguardano il gestore. Il fondo pensione è legittimato a proporre la domanda di rivendicazione di cui all'articolo 103 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267. Possono essere rivendicati tutti i valori conferiti in gestione, anche se non individualmente determinati o individuati ed anche se depositati presso terzi, diversi dal soggetto gestore. Per l'accertamento dei valori oggetto della domanda è ammessa ogni prova documentale, ivi compresi i rendiconti redatti dal gestore o dai terzi depositari.

10. Con delibera della COVIP, assunta previo parere dell'autorità di vigilanza sui soggetti convenzionati, sono fissati criteri e modalità omogenee per la comunicazione ai fondi dei risultati conseguiti nell'esecuzione delle convenzioni in modo da assicurare la piena comparabilità delle diverse convenzioni.

11.

12. I fondi pensione, costituiti nell'ambito delle autorità di vigilanza sui soggetti gestori a favore dei dipendenti delle stesse, possono gestire direttamente le proprie risorse.

13. I fondi non possono comunque assumere o concedere prestiti, prestare garanzie in favore di terzi, né investire le disponibilità di competenza:

a) in azioni o quote con diritto di voto, emesse da una stessa società, per un valore nominale superiore al cinque per cento del valore nominale complessivo di tutte le azioni o quote con diritto di voto emesse dalla società medesima se quotata, ovvero al dieci per cento se non quotata, né comunque, azioni o quote con diritto di voto per un ammontare tale da determinare in via diretta un'influenza dominante sulla società emittente;

b) in azioni o quote emesse da soggetti tenuti alla contribuzione o da questi controllati direttamente o indirettamente, per interposta persona o tramite società fiduciaria, o agli stessi legati da rapporti di controllo ai sensi dell'articolo 23 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, in misura complessiva superiore al venti per cento delle risorse del fondo e, se trattasi di fondo pensione di categoria, in misura complessiva superiore al trenta per cento;

c) fermi restando i limiti generali indicati alla lettera *b)*, i fondi pensione aventi come destinatari i lavoratori di una determinata impresa non possono investire le proprie disponibilità in strumenti finanziari emessi dalla predetta impresa, o, allorché l'impresa appartenga a un gruppo, dalle imprese appartenenti al gruppo medesimo, in misura complessivamente superiore, rispettivamente, al cinque e al dieci per cento del patrimonio complessivo del fondo. Per la nozione di gruppo si fa riferimento all'articolo 23 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

c-*bis*) il patrimonio del fondo pensione deve essere investito in misura predominante su mercati regolamentati. Gli investimenti in attività che non sono ammesse allo scambio in un mercato regolamentato devono in ogni caso essere mantenute a livelli prudenziali.

14. Le forme pensionistiche complementari sono tenute ad esporre nel rendiconto annuale e, sinteticamente, nelle comunicazioni periodiche agli iscritti, se ed in quale misura nella gestione delle risorse e nelle linee seguite nell'esercizio dei diritti derivanti dalla titolarità dei valori in portafoglio si siano presi in considerazione aspetti sociali, etici ed ambientali."

Si riporta il testo vigente dell'articolo 19 del citato decreto legislativo n. 252 del 2005:

"Art. 19. *(Compiti della COVIP).* — 1. Le forme pensionistiche complementari di cui al presente decreto, ivi comprese quelle di cui all'articolo 20, commi 1, 3 e 8, nonché i fondi che assicurano ai dipendenti pubblici prestazioni complementari al trattamento di base e al TFR, comunque risultino gli stessi configurati nei bilanci di società o enti ovvero determinate le modalità di erogazione, ad eccezione delle forme istituite all'interno di enti pubblici, anche economici, che esercitano i controlli in materia di tutela del risparmio, in materia valutaria o in materia assicurativa, sono iscritte in un apposito albo, tenuto a cura della COVIP.

1-*bis* La COVIP fornisce informativa all'AEAP, secondo le modalità dalla stessa definite, in merito ai fondi iscritti all'Albo e alle eventuali cancellazioni effettuate. (66)

2. In conformità agli indirizzi generali del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, e ferma restando la vigilanza di stabilità esercitata dalle rispettive autorità di controllo sui soggetti abilitati di cui all'articolo 6, comma 1, la COVIP esercita, anche mediante l'emanazione di istruzioni di carattere generale e particolare, la vigilanza su tutte le forme pensionistiche complementari. In tale ambito:

a) definisce le condizioni che, al fine di garantire il rispetto dei principi di trasparenza, comparabilità e portabilità, le forme pensionistiche complementari devono soddisfare per poter essere ricondotte nell'ambito di applicazione del presente decreto ed essere iscritte all'albo di cui al comma 1;

b) approva gli statuti e i regolamenti delle forme pensionistiche complementari, verificando la ricorrenza dei requisiti di cui al comma 3 dell'articolo 4 e delle altre condizioni richieste dal presente decreto e valutandone anche la compatibilità rispetto ai provvedimenti di carattere generale da essa emanati; nel disciplinare, con propri regolamenti, le procedure per l'autorizzazione dei fondi pensione all'esercizio dell'attività e per l'approvazione degli statuti e dei regolamenti dei fondi, nonché delle relative modifiche, la COVIP individua procedimenti di autorizzazione semplificati, prevedendo anche l'utilizzo del silenzio-assenso e l'esclusione di forme di approvazione preventiva. Tali procedimenti semplificati devono in particolar modo essere utilizzati nelle ipotesi di modifiche statutarie e regolamentari conseguenti a sopravvenute disposizioni normative. Ai fini di sana e prudente gestione, la COVIP può richiedere di apportare modifiche agli statuti e ai regolamenti delle forme pensionistiche complementari, fissando un termine per l'adozione delle relative delibere;

c) verifica il rispetto dei criteri di individuazione e ripartizione del rischio come individuati ai sensi dei commi 11 e 13 dell'articolo 6;

d) definisce, sentite le autorità di vigilanza sui soggetti abilitati a gestire le risorse delle forme pensionistiche complementari, i criteri di redazione delle convenzioni per la gestione delle risorse, cui devono attenersi le medesime forme pensionistiche e i gestori nella stipula dei relativi contratti;

e) verifica le linee di indirizzo della gestione e vigila sulla corrispondenza delle convenzioni per la gestione delle risorse ai criteri di cui all'articolo 6, nonché alla lettera *d)*;

f) indica criteri omogenei per la determinazione del valore del patrimonio delle forme pensionistiche complementari, della loro redditività, nonché per la determinazione della consistenza patrimoniale delle posizioni individuali accese presso le forme stesse; detta disposizioni volte all'applicazione di regole comuni a tutte le forme pensionistiche circa la definizione del termine massimo entro il quale le contribuzioni versate devono essere rese disponibili per la valorizzazione; detta disposizioni per la tenuta delle scritture contabili, prevedendo: il modello di libro giornale, nel quale annotare cronologicamente le operazioni di incasso dei contributi e di pagamento delle prestazioni, nonché ogni altra operazione, gli eventuali altri libri contabili, il prospetto della composizione e del valore del patrimonio della forma pensionistica complementare attraverso la contabilizzazione secondo i criteri definiti in base al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, evidenziando le posizioni individuali degli iscritti e il rendiconto annuale della forma pensionistica complementare; il rendiconto e il prospetto sono considerati quali comunicazioni sociali agli effetti di cui all'articolo 2621 del codice civile;

g) detta disposizioni volte a garantire la trasparenza delle condizioni contrattuali di tutte le forme pensionistiche complementari, al fine di tutelare l'adesione consapevole dei soggetti destinatari e garantire il diritto alla portabilità della posizione individuale tra le varie forme pensionistiche complementari, avendo anche riguardo all'esigenza di garantire la comparabilità dei costi; disciplina, tenendo presenti le disposizioni in materia di sollecitazione del pubblico risparmio, le modalità di offerta al pubblico di tutte le predette forme pensionistiche, dettando disposizioni volte all'applicazione di regole comuni per tutte le forme pensionistiche complementari, sia per la fase inerente alla raccolta delle adesioni sia per quella concernente l'informativa periodica agli aderenti circa l'andamento amministrativo e finanziario delle forme pensionistiche complementari, anche al fine di eliminare distorsioni che possano arrecare pregiudizio agli aderenti; a tale fine elabora schemi per gli statuti, i regolamenti, le schede informative, i prospetti e le note informative da indirizzare ai potenziali aderenti a tutte le forme pensionistiche complementari, nonché per le comunicazioni periodiche da inoltrare agli aderenti alle stesse; vigila sull'attuazione delle predette disposizioni nonché, in generale, sull'attuazione dei principi di trasparenza nei rapporti con gli aderenti, nonché sulle modalità di pubblicità, con facoltà di sospendere o vietare la raccolta delle adesioni in caso di violazione delle disposizioni stesse;

h) detta disposizioni volte a disciplinare le modalità con le quali le forme pensionistiche complementari sono tenute ad esporre nel rendiconto annuale e, sinteticamente, nelle comunicazioni periodiche agli iscritti, se ed in quale misura nella gestione delle risorse e nelle linee seguite nell'esercizio dei diritti derivanti dalla titolarità dei valori in portafoglio, siano stati presi in considerazione aspetti sociali, etici ed ambientali;

i) esercita il controllo sulla gestione tecnica, finanziaria, patrimoniale, contabile delle forme pensionistiche complementari, anche mediante ispezioni presso le stesse, richiedendo l'esibizione dei documenti e degli atti che ritenga necessari;

l) riferisce periodicamente al Ministro del lavoro e delle politiche sociali, formulando anche proposte di modifiche legislative in materia di previdenza complementare;

m) pubblica e diffonde informazioni utili alla conoscenza dei problemi previdenziali;

n) programma ed organizza ricerche e rilevazioni nel settore della previdenza complementare anche in rapporto alla previdenza di base; a tale fine, le forme pensionistiche complementari sono tenute a fornire i dati e le informazioni richiesti, per la cui acquisizione la COVIP può avvalersi anche dell'Ispettorato del lavoro.

3. Per l'esercizio della vigilanza, la COVIP può disporre che le siano fatti pervenire, con le modalità e nei termini da essa stessa stabiliti:

a) le segnalazioni periodiche, nonché ogni altro dato e documento richiesti;

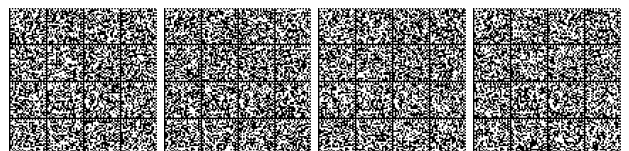
b) i verbali delle riunioni e degli accertamenti degli organi interni di controllo delle forme pensionistiche complementari.

4. La COVIP può altresì:

a) convocare presso di sé gli organi di amministrazione e di controllo delle forme pensionistiche complementari;

b) richiedere la convocazione degli organi di amministrazione delle forme pensionistiche complementari, fissandone l'ordine del giorno;

b-*bis*) inibire con provvedimento motivato, in tutto o in parte, per un periodo massimo di 60 giorni, l'attività della forma pensionistica complementare ove vi sia il fondato sospetto di grave violazione delle norme del presente decreto e vi sia urgenza di provvedere.

5. Nell'esercizio della vigilanza la COVIP ha diritto di ottenere le notizie e le informazioni richieste alle pubbliche amministrazioni.

6. La COVIP, nei casi di crisi o di tensione sui mercati finanziari, tiene conto degli effetti dei propri atti sulla stabilità del sistema finanziario degli altri Stati membri, anche avvalendosi degli opportuni scambi di informazioni con l'AEAP, il Comitato congiunto, il CERS e le autorità di vigilanza degli altri Stati membri.

7. Entro il 31 maggio di ciascun anno la COVIP trasmette al Ministro del lavoro e delle politiche sociali una relazione sull'attività svolta, sulle questioni in corso di maggior rilievo e sugli indirizzi e le linee programmatiche che intende seguire. Entro il 30 giugno successivo il Ministro del lavoro e delle politiche sociali trasmette detta relazione al Parlamento con le proprie eventuali osservazioni.

7-*bis* I dipendenti e gli esperti addetti alla COVIP, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza, sono incaricati di un pubblico servizio.".

Il decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 28 (Attuazione della direttiva 2003/41/CE in tema di attività e di supervisione degli enti pensionistici aziendali o professionali) è pubblicato nella Gazz. Uff. 24 marzo 2007, n. 70.

Il decreto 10 maggio 2007, n. 62 (Regolamento per l'adeguamento alle disposizioni del D.Lgs. 5 dicembre 2005, n. 252, in materia di forme pensionistiche complementari preesistenti alla data di entrata in vigore della L. 23 ottobre 1992, n. 421) è pubblicato nella Gazz. Uff. 16 maggio 2007, n. 112.

Si riporta il testo vigente dei commi 3 e 4 dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

"3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.".

Note all'art. 1:

Il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 (Codice delle assicurazioni private) è pubblicato nella Gazz. Uff. 13 ottobre 2005, n. 239, S.O.

Il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia) è pubblicato nella Gazz. Uff. 30 settembre 1993, n. 230, S.O.

Il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52) è pubblicato nella Gazz. Uff. 26 marzo 1998, n. 71, S.O.

Si riporta il testo dell'articolo 18 del citato decreto legislativo n. 252 del 2005:

"Art. 18. *(Vigilanza sulle forme pensionistiche complementari).* — 1. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali vigila sulla COVIP ed esercita l'attività di alta vigilanza sul settore della previdenza complementare, mediante l'adozione, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, di direttive generali alla COVIP, volte a determinare le linee di indirizzo in materia di previdenza complementare.

2. La COVIP è istituita con lo scopo di perseguire la trasparenza e la correttezza dei comportamenti e la sana e prudente gestione delle forme pensionistiche complementari, avendo riguardo alla tutela degli iscritti e dei beneficiari e al buon funzionamento del sistema di previdenza complementare. La COVIP ha personalità giuridica di diritto pubblico.

3. La COVIP è composta da un presidente e da quattro membri, scelti tra persone dotate di riconosciuta competenza e specifica professionalità nelle materie di pertinenza della stessa e di indiscussa moralità e indipendenza, nominati ai sensi della legge 24 gennaio 1978, n. 14, con la procedura di cui all'articolo 3 della legge 23 agosto 1988, n. 400; la deliberazione del Consiglio dei Ministri è adottata su proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Il presidente e i commissari durano in carica quattro anni e possono essere confermati una sola volta. Ad essi si applicano le disposizioni di incompatibilità, a pena di decadenza, di cui all'articolo 1, quinto comma, del decreto-legge 8 aprile 1974, n. 95, convertito con modificazioni, dalla legge 7 giugno 1974, n. 216. Al presidente e ai commissari competono le indennità di carica fissate con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri su proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. E' previsto un apposito ruolo del personale dipendente della COVIP. La COVIP può avvalersi di esperti nelle materie di competenza; essi sono collocati fuori ruolo, ove ne sia fatta richiesta.

4. Le deliberazioni della COVIP sono adottate collegialmente, salvo casi di urgenza previsti dalla legge o dal regolamento di cui al presente comma. Il presidente sovrintende all'attività istruttoria e cura l'esecuzione delle deliberazioni. Il presidente della COVIP tiene informato il Ministro del lavoro e delle politiche sociali sugli atti e sugli eventi di maggior rilievo e gli trasmette le notizie ed i dati di volta in volta richiesti. La COVIP delibera con apposito regolamento, nei limiti delle risorse disponibili e sulla base dei principi di trasparenza e celerità dell'attività, del contraddittorio e dei criteri di organizzazione e di gestione delle risorse umane di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241, e al decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, in ordine al proprio funzionamento e alla propria organizzazione, prevedendo per il coordinamento degli uffici la qualifica di direttore generale, determinandone le funzioni, al numero dei posti della pianta organica, al trattamento giuridico ed economico del personale, all'ordinamento delle carriere, nonché circa la disciplina delle spese e la composizione dei bilanci preventivo e consuntivo che devono osservare i principi del regolamento di cui all'articolo 1, settimo comma, del decreto-legge 8 aprile 1974, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 giugno 1974, n. 216. Tali delibere sono sottoposte alla verifica di legittimità del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, e sono esecutive decorsi venti giorni dalla data di ricevimento, ove nel termine suddetto non vengano formulati rilievi sulle singole disposizioni. Il trattamento economico complessivo del personale delle carriere direttiva e operativa della COVIP è definito, nei limiti dell'ottanta per cento del trattamento economico complessivo previsto per il livello massimo della corrispondente carriera o fascia retributiva per il personale dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni. Al personale in posizione di comando o distacco è corrisposta una indennità pari alla eventuale differenza tra il trattamento erogato dall'amministrazione o dall'ente di provenienza e quello spettante al corrispondente personale di ruolo. La Corte dei conti esercita il controllo generale sulla COVIP per assicurare la legalità e l'efficacia del suo funzionamento e riferisce annualmente al Parlamento.

5. I regolamenti, le istruzioni di vigilanza e i provvedimenti di carattere generale, adottati dalla COVIP per assolvere i compiti di cui all'articolo 19, sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* e nel bollettino della COVIP.".

Per il riferimento al testo del comma 1 dell'articolo 19 del decreto legislativo n. 252 del 2005 vedasi nelle Note alle premesse.

Si riporta il testo vigente del comma 1 dell'articolo 20 del citato decreto legislativo n. 252 del 2005:

"Art. 20. *(Forme pensionistiche complementari istituite alla data di entrata in vigore della legge 23 ottobre 1992, n. 421).* — 1. Fino alla emanazione del decreto di cui al comma 2, alle forme pensionistiche complementari che risultano istituite alla data di entrata in vigore della legge 23 ottobre 1992, n. 421, non si applicano gli articoli 4, comma 5, e 6, commi 1, 3 e 5. Salvo quanto previsto al comma 3, dette forme, se già configurate ai sensi dell'articolo 2117 del codice civile ed indipendentemente dalla natura giuridica del datore di lavoro, devono essere dotate di strutture gestionali amministrative e contabili separate.".

Si riporta il testo vigente dell'articolo 4 del citato decreto legislativo n. 252 del 2005:

"Art. 4. *(Costituzione dei fondi pensione ed autorizzazione all'esercizio).* — 1. I fondi pensione sono costituiti:

a) come soggetti giuridici di natura associativa, ai sensi dell'articolo 36 del codice civile, distinti dai soggetti promotori dell'iniziativa;

b) come soggetti dotati di personalità giuridica; in tale caso, in deroga alle disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 2000, n. 361, il riconoscimento della personalità giuridica consegue al provvedimento di autorizzazione all'esercizio dell'attività adottato dalla COVIP; per tali fondi pensione, la COVIP cura la tenuta del registro delle persone giuridiche e provvede ai relativi adempimenti.

2. I fondi pensione istituiti ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettere *g), h)* e *i)*, possono essere costituiti altresì nell'ambito della singola società o del singolo ente attraverso la formazione, con apposita deliberazione, di un patrimonio di destinazione, separato ed autonomo, nell'ambito della medesima società od ente, con gli effetti di cui all'articolo 2117 del codice civile.

3. L'esercizio dell'attività dei fondi pensione di cui all'articolo 3, comma 1, lettere da *a)* a *h)*, è subordinato alla preventiva autorizzazione da parte della COVIP, la quale trasmette al Ministro del lavoro e delle politiche sociali e al Ministro dell'economia e delle finanze l'esito del procedimento amministrativo relativo a ciascuna istanza di autorizzazione; i termini per il rilascio del provvedimento che concede o nega l'autorizzazione sono fissati in sessanta giorni dalla data di ricevimento da parte della COVIP dell'istanza e della prescritta documentazione ovvero in trenta giorni dalla data di ricevimento dell'ulteriore documentazione eventualmente richiesta entro trenta giorni dalla data di ricevimento dell'istanza; la COVIP può determinare con proprio regolamento le modalità di presentazione dell'istanza, i documenti da allegare alla stessa ed eventuali diversi termini per il rilascio dell'autorizzazione comunque non superiori ad ulteriori trenta giorni. Con uno o più decreti da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali determina:

a) i requisiti formali di costituzione, nonché gli elementi essenziali sia dello statuto sia dell'atto di destinazione del patrimonio, con particolare riferimento ai profili della trasparenza nei rapporti con gli iscritti ed ai poteri degli organi collegiali;

b) i requisiti per l'esercizio dell'attività, con particolare riferimento all'onorabilità e professionalità dei componenti degli organi collegiali e, comunque, del responsabile della forma pensionistica complementare, facendo riferimento ai criteri definiti ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, da graduare sia in funzione delle modalità di gestione del fondo stesso sia in funzione delle eventuali delimitazioni operative contenute negli statuti;

c) i contenuti e le modalità del protocollo di autonomia gestionale.

4.

5. I fondi pensione costituiti nell'ambito di categorie, comparti o raggruppamenti, sia per lavoratori subordinati sia per lavoratori autonomi, devono assumere forma di soggetto riconosciuto ai sensi del comma 1, lettera *b)*, ed i relativi statuti devono prevedere modalità di raccolta delle adesioni compatibili con le disposizioni per la sollecitazione al pubblico risparmio.

6. La COVIP disciplina le ipotesi di decadenza dall'autorizzazione quando il fondo pensione non abbia iniziato la propria attività ovvero quando non sia stata conseguita la base associativa minima prevista dal fondo stesso, previa convocazione delle fonti istitutive.".

Si riporta il testo vigente dell'articolo 12 del citato decreto legislativo n. 252 del 2005:

"Art. 12. *(Fondi pensione aperti).* — 1. I soggetti di cui all'articolo 1, comma 1, lettere *e)* e *o)*, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, all'articolo 1, comma 2, lettera *d)*, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e all'articolo 1, comma 1, lettera *u)*, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, possono istituire e gestire direttamente forme pensionistiche complementari mediante la costituzione di appositi fondi nel rispetto dei criteri di cui all'articolo 4, comma 2. Detti fondi sono aperti alle adesioni dei destinatari del presente decreto legislativo, i quali vi possono destinare anche la contribuzione a carico del datore di lavoro a cui abbiano diritto, nonché le quote del TFR.

2. Ai sensi dell'articolo 3, l'adesione ai fondi pensione aperti può avvenire, oltre che su base individuale, anche su base collettiva.

3. Ferma restando l'applicazione delle norme del presente decreto legislativo in tema di finanziamento, prestazioni e trattamento tributario, l'autorizzazione alla costituzione e all'esercizio è rilasciata, ai sensi dell'articolo 4, comma 3, dalla COVIP, sentite le rispettive autorità di vigilanza sui soggetti promotori.

4. I regolamenti dei fondi pensione aperti, redatti in base alle direttive impartite dalla COVIP e dalla stessa preventivamente approvati, stabiliscono le modalità di partecipazione secondo le norme di cui al presente decreto.".

Si riporta il testo vigente dell'articolo 23 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993:

"Art. 23. *(Nozione di controllo).* — 1. Ai fini del presente capo il controllo sussiste, anche con riferimento a soggetti diversi dalle società, nei casi previsti dall'articolo 2359, commi primo e secondo, del codice civile e in presenza di contratti o di clausole statutarie che abbiano per oggetto o per effetto il potere di esercitare l'attività di direzione e coordinamento.

2. Il controllo si considera esistente nella forma dell'influenza dominante, salvo prova contraria, allorché ricorra una delle seguenti situazioni:

1) esistenza di un soggetto che, sulla base di accordi, ha il diritto di nominare o revocare la maggioranza degli amministratori o del consiglio di sorveglianza ovvero dispone da solo della maggioranza dei voti ai fini delle deliberazioni relative alle materie di cui agli articoli 2364 e 2364-*bis* del codice civile;

2) possesso di partecipazioni idonee a consentire la nomina o la revoca della maggioranza dei membri del consiglio di amministrazione o del consiglio di sorveglianza;

3) sussistenza di rapporti, anche tra soci, di carattere finanziario ed organizzativo idonei a conseguire uno dei seguenti effetti:

a) la trasmissione degli utili o delle perdite;

b) il coordinamento della gestione dell'impresa con quella di altre imprese ai fini del perseguimento di uno scopo comune;

c) l'attribuzione di poteri maggiori rispetto a quelli derivanti dalle partecipazioni possedute;

d) l'attribuzione, a soggetti diversi da quelli legittimati in base alla titolarità delle partecipazioni, di poteri nella scelta degli amministratori o dei componenti del consiglio di sorveglianza o dei dirigenti delle imprese;

4) assoggettamento a direzione comune, in base alla composizione degli organi amministrativi o per altri concordanti elementi.".

Si riporta il testo vigente del comma 1-*ter* dell'articolo 1 del citato decreto legislativo n. 58 del 1998:

"1-*ter*. Per «strumenti del mercato monetario» si intendono categorie di strumenti normalmente negoziati nel mercato monetario, quali, ad esempio, i buoni del Tesoro, i certificati di deposito e le carte commerciali.".

Si riporta il testo vigente dell'articolo 47 della citata direttiva 2004/39/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004:

"Art. 47. *(Elenco dei mercati regolamentati).* — Ciascuno Stato membro compila l'elenco dei mercati regolamentati di cui è lo Stato membro d'origine e comunica agli altri Stati membri e alla Commissione tale elenco. Esso provvede altresì a comunicare ogni modifica del predetto elenco. La Commissione pubblica l'elenco di tutti i mercati regolamentati nella *Gazzetta ufficiale* dell'Unione europea e lo aggiorna almeno una volta all'anno. La Commissione pubblica e aggiorna inoltre l'elenco sul suo sito web ogniqualvolta gli Stati membri comunicano una modifica dei loro elenchi.".

Per il riferimento al testo del comma 5-*quater* dell'articolo 6 del citato decreto legislativo n. 252 del 2005 vedasi nelle Note alle premesse.

Si riporta il testo vigente dei commi 1, 2 e 4 dell'articolo 1 del decreto legislativo n. 58 del 1998:

"Art. 1. *(Definizioni).* — 1. Nel presente decreto legislativo si intendono per:

a) «legge fallimentare»: il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e successive modificazioni;

b) «Testo Unico bancario» (T.U. bancario): il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modificazioni;

c) «CONSOB»: la Commissione nazionale per le società e la borsa;

d) 'IVASS': L'Istituto per la Vigilanza sulle Assicurazioni;

d-*bis*) «SEVIF»: il Sistema europeo di vigilanza finanziaria composto dalle seguenti parti:

1) «ABE»: Autorità bancaria europea, istituita con regolamento (UE) n. 1093/2010;

2) «AEAP»: Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali, istituita con regolamento (UE) n. 1094/2010;

3) «AESFEM»: Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, istituita con regolamento (UE) n. 1095/2010;

4) «Comitato congiunto»: il Comitato congiunto delle Autorità europee di vigilanza, previsto dall'articolo 54 del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010, del regolamento (UE) n. 1095/2010;

5) «CERS»: Comitato europeo per il rischio sistemico, istituito dal regolamento (UE) n. 1092/2010;

6) «Autorità di vigilanza degli Stati membri»: le autorità competenti o di vigilanza degli Stati membri specificate negli atti dell'Unione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010;

e) «società di intermediazione mobiliare» (SIM): l'impresa, diversa dalle banche e dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco previsto dall'articolo 107 del T.U. bancario, autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento, avente sede legale e direzione generale in Italia;

f) «impresa di investimento comunitaria»: l'impresa, diversa dalla banca, autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento, avente sede legale e direzione generale in un medesimo Stato comunitario, diverso dall'Italia;

g) «impresa di investimento extracomunitaria»: l'impresa, diversa dalla banca, autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento, avente sede legale in uno Stato extracomunitario;

h) «imprese di investimento»: le SIM e le imprese di investimento comunitarie ed extracomunitarie;

i) 'società di investimento a capitale variabile' (Sicav): l'Oicr aperto costituito in forma di società per azioni a capitale variabile con sede legale e direzione generale in Italia avente per oggetto esclusivo l'investimento collettivo del patrimonio raccolto mediante l'offerta di proprie azioni;

i-*bis*) 'società di investimento a capitale fisso' (Sicaf): l'Oicr chiuso costituito in forma di società per azioni a capitale fisso con sede legale e direzione generale in Italia avente per oggetto esclusivo l'investimento collettivo del patrimonio raccolto mediante l'offerta di proprie azioni e di altri strumenti finanziari partecipativi;

j) 'fondo comune di investimento': l'Oicr costituito in forma di patrimonio autonomo, suddiviso in quote, istituito e gestito da un gestore;

k) 'Organismo di investimento collettivo del risparmio' (Oicr): l'organismo istituito per la prestazione del servizio di gestione collettiva del risparmio, il cui patrimonio è raccolto tra una pluralità di investitori mediante l'emissione e l'offerta di quote o azioni, gestito in monte nell'interesse degli investitori e in autonomia dai medesimi nonché investito in strumenti finanziari, crediti, inclusi quelli erogati a valere sul patrimonio dell'OICR, partecipazioni o altri beni mobili o immobili, in base a una politica di investimento predeterminata;

k-*bis*) 'Oicr aperto': l'Oicr i cui partecipanti hanno il diritto di chiedere il rimborso delle quote o azioni a valere sul patrimonio dello stesso, secondo le modalità e con la frequenza previste dal regolamento, dallo statuto e dalla documentazione d'offerta dell'Oicr;

k-*ter*) 'Oicr chiuso': l'Oicr diverso da quello aperto;

l) 'Oicr italiani': i fondi comuni d'investimento, le Sicav e le Sicaf;

m) 'Organismi di investimento collettivo in valori mobiliari italiani' (OICVM italiani): il fondo comune di investimento e la Sicav rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/65/CE;

m-*bis*) 'Organismi di investimento collettivo in valori mobiliari UE' (OICVM *UE)*: gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/65/CE, costituiti in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia;

m-*ter*) 'Oicr alternativo italiano' (FIA italiano): il fondo comune di investimento, la Sicav e la Sicaf rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE;

m-*quater*) 'FIA italiano riservato': il FIA italiano la cui partecipazione è riservata a investitori professionali e alle categorie di investitori individuate dal regolamento di cui all'articolo 39;

m-*quinquies*) Oicr alternativi UE (FIA UE)': gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE, costituiti in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia;

m-*sexies*) 'Oicr alternativi non UE (FIA non UE)': gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE, costituiti in uno Stato non appartenente all'UE;

m-*septies*) 'fondo europeo per il venture capital' (EuVECA): l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 345/2013;

m-*octies*) 'fondo europeo per l'imprenditoria sociale' (EuSEF); l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 346/2013;

m-*novies*) 'Oicr feeder': l'Oicr che investe le proprie attività totalmente o in prevalenza nell'Oicr master;

m-*decies*) 'Oicr master': l'Oicr nel quale uno o più Oicrfeeder investono totalmente o in prevalenza le proprie attività;

m-*undecies*) 'investitori professionali': i clienti professionali ai sensi dell'articolo 6, commi 2-*quinquies* e 2-*sexies*;

m-*duodecies*) 'investitori al dettaglio': gli investitori che non sono investitori professionali;

n) 'gestione collettiva del risparmio': il servizio che si realizza attraverso la gestione di Oicr e dei relativi rischi;

o) "società di gestione del risparmio" (SGR): la società per azioni con sede legale e direzione generale in Italia autorizzata a prestare il servizio di gestione collettiva del risparmio;

o-*bis*) 'società di gestione UE': la società autorizzata ai sensi della direttiva 2009/65/CE in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia, che esercita l'attività di gestione di uno o più OICVM;

p) 'gestore di FIA UE' (GEFIA *UE)*: la società autorizzata ai sensi della direttiva 2011/61/UE in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia, che esercita l'attività di gestione di uno o più FIA;

q) 'gestore di FIA non UE' (GEFIA non *UE)*: la società autorizzata ai sensi della direttiva 2011/61/UE con sede legale in uno Stato non appartenente all'UE, che esercita l'attività di gestione di uno o più FIA;

q-*bis*) 'gestore': la Sgr, la Sicav e la Sicaf che gestiscono direttamente i propri patrimoni, la società di gestione UE, il GEFIA UE, il GEFIA non UE, il gestore di EuVECA e il gestore di EuSEF;

q-*ter*) 'depositario di Oicr': il soggetto autorizzato nel paese di origine dell'Oicr ad assumere l'incarico di depositario;

q-*quater*) 'depositario dell'Oicr master o dell'Oicrfeeder': il depositario dell'Oicr master o dell'Oicr feeder ovvero, se l'Oicr master o l'Oicr feeder è unOicr UE o non UE, il soggetto autorizzato nello Stato di origine a svolgere i compiti di depositario; (44)

q-*quinquies*) 'quote e azioni di Oicr': le quote dei fondi comuni di investimento, le azioni di Sicav e le azioni e altri strumenti finanziari partecipativi di Sicaf;

r) 'soggetti abilitati': le Sim, le imprese di investimento comunitarie con succursale in Italia, le imprese di investimento extracomunitarie, le Sgr, le società di gestione UE con succursale in Italia, le Sicav, le Sicaf, i GEFIA UE con succursale in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia con succursale in Italia, nonché gli intermediari finanziari iscritti nell'elenco previsto dall'articolo 106 del Testo Unico bancario e le banche italiane, le banche comunitarie con succursale in Italia e le banche extracomunitarie, autorizzate all'esercizio dei servizi o delle attività di investimento;

r-*bis*) "Stato di origine della società di gestione armonizzata": lo Stato dell'UE dove la società di gestione UE ha la propria sede legale e direzione generale;

r-*ter*) "Stato di origine dell'OICR": Stato dell'UE in cui l'OICR è stato costituito; (29)

s) "servizi ammessi al mutuo riconoscimento": le attività e i servizi elencati nelle sezioni A e B della tabella allegata al presente decreto, autorizzati nello Stato comunitario di origine;»;

t) "offerta al pubblico di prodotti finanziari": ogni comunicazione rivolta a persone, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, che presenti sufficienti informazioni sulle condizioni dell'offerta e dei prodotti finanziari offerti così da mettere un investitore in grado di decidere di acquistare o di sottoscrivere tali prodotti finanziari, incluso il collocamento tramite soggetti abilitati;

u) "prodotti finanziari": gli strumenti finanziari e ogni altra forma di investimento di natura finanziaria; non costituiscono prodotti finanziari i depositi bancari o postali non rappresentati da strumenti finanziari;

v) "offerta pubblica di acquisto o di scambio": ogni offerta, invito a offrire o messaggio promozionale, in qualsiasi forma effettuati, finalizzati all'acquisto o allo scambio di prodotti finanziari e rivolti a un numero di soggetti e di ammontare complessivo superiore a quelli indicati nel regolamento previsto dall'articolo 100, comma 1, lettere *b)* e *c)*; non costituisce offerta pubblica di acquisto o di scambio quella avente a oggetto titoli emessi dalle banche centrali degli Stati comunitari; (27) (50)

w) "emittenti quotati": i soggetti italiani o esteri che emettono strumenti finanziari quotati nei mercati regolamentati italiani;

w-*bis*) "prodotti finanziari emessi da imprese di assicurazione": le polizze e le operazioni di cui ai rami vita III e V di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, con esclusione delle forme pensionistiche individuali di cui all'articolo 13, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252;

w-*ter*) "mercato regolamentato": sistema multilaterale che consente o facilita l'incontro, al suo interno e in base a regole non discrezionali, di interessi multipli di acquisto e di vendita di terzi relativi a strumenti finanziari, ammessi alla negoziazione conformemente alle regole del mercato stesso, in modo da dare luogo a contratti, e che è gestito da una società di gestione, è autorizzato e funziona regolarmente;

w-*quater*) "emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine":

1) le emittenti azioni ammesse alle negoziazioni in mercati regolamentati italiani o di altro Stato membro della Comunità europea, aventi sede in Italia;

2) gli emittenti titoli di debito di valore nominale unitario inferiore ad euro mille, o valore corrispondente in valuta diversa, ammessi alle negoziazioni in mercati regolamentati italiani o di altro Stato membro della Comunità europea, aventi sede in Italia;

3) gli emittenti valori mobiliari di cui ai numeri 1) e 2), aventi sede in uno Stato non appartenente alla Comunità europea, per i quali la prima domanda di ammissione alle negoziazioni in un mercato regolamentato della Comunità europea è stata presentata in Italia o che hanno successivamente scelto l'Italia come Stato membro d'origine quando tale prima domanda di ammissione non è stata effettuata in base a una propria scelta;

4) gli emittenti valori mobiliari diversi da quelli di cui ai numeri 1) e 2), aventi sede in Italia o i cui valori mobiliari sono ammessi alle negoziazioni in un mercato regolamentato italiano, che hanno scelto l'Italia come Stato membro d'origine. L'emittente può scegliere un solo Stato membro come Stato membro d'origine. La scelta resta valida per almeno tre anni, salvo il caso in cui i valori mobiliari dell'emittente non sono più ammessi alla negoziazione in alcun mercato regolamentato della Comunità europea;

w-*quater*.1) "PMI": fermo quanto previsto da altre disposizione di legge, le piccole e medie imprese, emittenti azioni quotate, che abbiano, in base al bilancio approvato relativo all'ultimo esercizio, anche anteriore all'ammissione alla negoziazione delle proprie azioni, un fatturato fino a 300 milioni di euro, ovvero una capitalizzazione media di mercato nell'ultimo anno solare inferiore ai 500 milioni di euro. Non si considerano PMI gli emittenti azioni quotate che abbiano superato entrambi i predetti limiti per tre esercizi, ovvero tre anni solari, consecutivi;

w-*quinquies*) "controparti centrali": i soggetti indicati nell'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, concernente gli strumenti derivati OTC, le controparti centrali e i repertori di dati sulle negoziazioni.

(*Omissis*).

2. Per "strumenti finanziari" si intendono:

a) valori mobiliari;

b) strumenti del mercato monetario;

c) quote di un organismo di investimento collettivo del risparmio;

d) contratti di opzione, contratti finanziari a termine standardizzati ("future"), "swap", accordi per scambi futuri di tassi di interesse e altri contratti derivati connessi a valori mobiliari, valute, tassi di interesse o rendimenti, o ad altri strumenti derivati, indici finanziari o misure finanziarie che possono essere regolati con consegna fisica del sottostante o attraverso il pagamento di differenziali in contanti;

e) contratti di opzione, contratti finanziari a termine standardizzati ("future"), "swap", accordi per scambi futuri di tassi di interesse e altri contratti derivati connessi a merci il cui regolamento avviene attraverso il pagamento di differenziali in contanti o può avvenire in tal modo a discrezione di una delle parti, con esclusione dei casi in cui tale facoltà consegue a inadempimento o ad altro evento che determina la risoluzione del contratto;

f) contratti di opzione, contratti finanziari a termine standardizzati ("future"), "swap" e altri contratti derivati connessi a merci il cui regolamento può avvenire attraverso la consegna del sottostante e che sono negoziati su un mercato regolamentato e/o in un sistema multilaterale di negoziazione;

g) contratti di opzione, contratti finanziari a termine standardizzati ("future"), "swap", contratti a termine ("forward") e altri contratti derivati connessi a merci il cui regolamento può avvenire attraverso la consegna fisica del sottostante, diversi da quelli indicati alla lettera *f)* che non hanno scopi commerciali, e aventi le caratteristiche di altri strumenti finanziari derivati, considerando, tra l'altro, se sono compensati ed eseguiti attraverso stanze di compensazione riconosciute o se sono soggetti a regolari richiami di margini;

h) strumenti derivati per il trasferimento del rischio di credito;

i) contratti finanziari differenziali;

j) contratti di opzione, contratti finanziari a termine standardizzati ("future"), "swap", contratti a termine sui tassi d'interesse e altri contratti derivati connessi a variabili climatiche, tariffe di trasporto, quote di emissione, tassi di inflazione o altre statistiche economiche ufficiali, il cui regolamento avviene attraverso il pagamento di differenziali in contanti o può avvenire in tal modo a discrezione di una delle parti, con esclusione dei casi in cui tale facoltà consegue a inadempimento o ad altro evento che determina la risoluzione del contratto, nonché altri contratti derivati connessi a beni, diritti, obblighi, indici e misure, diversi da quelli indicati alle lettere precedenti, aventi le caratteristiche di altri strumenti finanziari derivati, considerando, tra l'altro, se sono negoziati su un mercato regolamentato o in un sistema multilaterale di negoziazione, se sono compensati ed eseguiti attraverso stanze di compensazione riconosciute o se sono soggetti a regolari richiami di margini.

(*Omissis*).

4. I mezzi di pagamento non sono strumenti finanziari. Sono strumenti finanziari ed, in particolare, contratti finanziari differenziali, i contratti di acquisto e vendita di valuta, estranei a transazioni commerciali e regolati per differenza, anche mediante operazioni di rinnovo automatico (c.d. "roll-over"). Sono altresì strumenti finanziari le ulteriori operazioni su valute individuate ai sensi dell'articolo 18, comma 5.

(*Omissis*).".

La direttiva 2009/65/CE del 13 luglio 2009 concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di taluni organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM) è pubblicata nella GUUE n. L 302 del 17.11.2009, p.32.

Note all'art. 2:

Si riporta il testo vigente del comma 1 dell'articolo 13 del citato decreto legislativo n. 252 del 2005:

"Art. 13. *(Forme pensionistiche individuali).* — 1. Ferma restando l'applicazione delle norme del presente decreto legislativo in tema di finanziamento, prestazioni e trattamento tributario, le forme pensionistiche individuali sono attuate mediante:

a) adesione ai fondi pensione di cui all'articolo 12;

b) contratti di assicurazione sulla vita, stipulati con imprese di assicurazioni autorizzate dall'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private (ISVAP) ad operare nel territorio dello Stato o quivi operanti in regime di stabilimento o di prestazioni di servizi.

(*Omissis*). ".

Si riporta il testo vigente dell'articolo 2117 del codice civile:

"Art. 2117. *(Fondi speciali per la previdenza e l'assistenza).* — I fondi speciali per la previdenza e l'assistenza che l'imprenditore abbia costituiti, anche senza contribuzione dei prestatori di lavoro, non possono essere distratti dal fine al quale sono destinati e non possono formare oggetto di esecuzione da parte dei creditori dell'imprenditore o del prestatore di lavoro.".

Si riporta il testo vigente dell'articolo 15-*ter* del citato decreto legislativo n. 252 del 2005:

"Art. 15-*ter*. *(Operatività in Italia delle forme pensionistiche complementari comunitarie).* — 1. I fondi pensione istituiti negli Stati membri dell'Unione europea, che rientrano nell'ambito di applicazio-

ne della direttiva 2003/41/CE e che risultano autorizzati dall'Autorità competente dello Stato membro di origine allo svolgimento dell'attività transfrontaliera possono raccogliere adesioni su base collettiva sul territorio della Repubblica.

2. L'operatività dei fondi di cui al comma 1 nel territorio della Repubblica è subordinata alla previa comunicazione da parte dei fondi stessi all'Autorità competente dello Stato membro di origine delle informazioni concernenti la denominazione dell'impresa e le caratteristiche principali dello schema pensionistico offerto nonché all'avvenuta trasmissione, da parte dell'Autorità dello Stato membro di origine, della predetta informativa alla COVIP.

3. I fondi di cui al comma 1 non possono iniziare ad operare nel territorio della Repubblica prima che la COVIP abbia fornito all'Autorità dello Stato membro di origine informativa in merito alle disposizioni che devono essere rispettate con riguardo al diritto della sicurezza sociale e del lavoro, ai limiti agli investimenti e alle regole in tema di informativa agli iscritti. L'avvio dell'attività transfrontaliera è in ogni caso ammessa decorsi due mesi dall'avvenuta ricezione da parte della COVIP dell'informativa di cui al precedente comma 2.

4. Ai fondi pensione di cui al comma 1, limitatamente alle adesioni effettuate nel territorio della Repubblica ed alle risorse accumulate e gestite in relazione a tali adesioni, si applicano le norme contenute nel presente decreto in materia di destinatari, adesioni in forma collettiva, finanziamento, prestazioni, permanenza nella forma pensionistica complementare, cessazione dei requisiti di partecipazione, portabilità. Con decreto del Ministero del lavoro e della previdenza sociale, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze sono individuate le eventuali ulteriori disposizioni di diritto della sicurezza sociale e di diritto del lavoro, incluse quelle che disciplinano l'organizzazione e la rappresentatività, le quali trovano applicazione nei riguardi dei fondi di cui al comma 1.

5. Ai fondi di cui al comma 1, si applicano le disposizioni in materia di trasparenza emanate, in base al presente decreto, dalla COVIP per i fondi di cui all'articolo 4.

6. Nel decreto del Ministero dell'economia e delle finanze di cui all'articolo 6, comma 5-*bis*, sono altresì definiti i limiti agli investimenti che i fondi di cui al comma 1 devono eventualmente rispettare per la parte di attivi corrispondenti alle attività svolte sul territorio della Repubblica.

6-*bis*. La COVIP comunica all'AEAP, secondo le modalità dalla stessa definite, le norme di cui ai commi 4, 5 e 6, nonché i relativi aggiornamenti.

7. La COVIP può chiedere all'Autorità dello Stato membro di origine di prescrivere al fondo pensione la separazione delle attività e delle passività corrispondenti alle attività svolte sul territorio della Repubblica rispetto alle altre svolte fuori dal predetto territorio.

8. La COVIP è competente a vigilare sul rispetto delle disposizioni di cui ai commi 4 e 5, ferma restando la competenza dell'Autorità dello Stato membro di origine a vigilare sul rispetto delle disposizioni di cui al comma 6.

9. In caso di accertata violazione da parte del fondo pensione delle disposizioni di cui ai commi precedenti, la COVIP ne informa l'Autorità dello Stato membro di origine affinché la stessa adotti, in coordinamento con la COVIP, le misure necessarie affinché il fondo ponga fine alla violazione constatata. Se, nonostante l'adozione delle predette misure, il fondo pensione continua a violare le disposizioni in materia di diritto della sicurezza sociale e di diritto del lavoro applicabili ai fondi pensione transfrontalieri, la COVIP può, previa informativa all'Autorità dello Stato membro di origine, impedire la raccolta di nuove adesioni e nei casi più gravi, impedire al fondo di continuare ad operare.".

Si riporta il testo dell'articolo 5 del citato decreto del Ministero dell'economia e delle finanze n. 62 del 2007, come modificato dall'articolo 10 del presente Regolamento:

"Art. 5. *(Modelli gestionali e investimenti dei fondi pensione preesistenti)*. — 1. Ai fondi pensione preesistenti, nella gestione delle attività svolta in forma diretta ovvero tramite convenzioni con i soggetti di cui all'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, si applicano le norme di cui all'articolo 6, comma 13, del medesimo decreto legislativo, nonchè quelle di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, adottato ai sensi dell'articolo 6, comma 5-*bis*, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, secondo le specificazioni e deroghe indicate nei commi 2, 3, 4 e 5. I fondi pensione preesistenti possono, altresì, continuare a gestire le attività mediante la stipula di contratti assicurativi di cui ai rami vita I, III e V previsti dal decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209.

2. I fondi pensione preesistenti possono:

a) effettuare investimenti immobiliari sia in forma diretta, sia attraverso partecipazioni anche di controllo in società immobiliari, sia tramite quote di fondi immobiliari anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 5, commi 2 e 4, lettera *f)* del decreto del Ministro dell'economia e finanze adottato ai sensi dell'articolo 6, comma 5-*bis*, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252. Fermo restando il rispetto dei criteri generali di gestione di cui al predetto decreto ministeriale, gli investimenti immobiliari di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *c)*, n. 1), devono essere contenuti entro il limite totale del venti per cento del patrimonio del fondo pensione; i fondi che alla data di entrata in vigore del presente regolamento detengono investimenti superiori al predetto limite riconducono gli investimenti medesimi nell'ambito della predetta percentuale nel termine di cinque anni dall'entrata in vigore del presente decreto; la COVIP può stabilire i casi in cui i predetti limiti e termini possono essere superati o derogati per specifiche esigenze del fondo coerenti con la politica di gestione e la situazione del fondo stesso;

b) continuare a concedere prestiti strettamente connessi alle attività del fondo, per un ammontare limitato sulla base di parametri fissati dalla COVIP;

c) assumere prestiti solo a fini di liquidità e su base temporanea.

3. La COVIP può limitare le categorie di attività nelle quali i fondi pensione preesistenti possono investire direttamente le proprie risorse in funzione dell'adeguatezza della struttura organizzativa preposta alla valutazione e alla gestione del rischio degli investimenti.

4. I fondi pensione preesistenti possono assumere direttamente la garanzia di restituzione del capitale, nel rispetto dell'articolo 7-*bis* del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, e delle disposizioni regolamentari da esso previste.

5. I fondi pensione preesistenti adeguano i propri statuti alle disposizioni in materia di limiti agli investimenti previsti dall'articolo 6, comma 13, lettere *a)*, *b)* e c-*bis*) del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, e alle disposizioni di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze adottato ai sensi dell'articolo 6, comma 5-*bis* del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, entro tre anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

6. I fondi pensione preesistenti adeguano i propri statuti alle altre disposizioni dell'articolo 6 e all'articolo 7 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, entro cinque anni dall'entrata in vigore del presente decreto, ove compatibili con il modello gestionale adottato nel rispetto delle norme del presente decreto. I fondi pensione preesistenti che già erogano direttamente le rendite possono continuare l'erogazione diretta delle prestazioni salvo verifica da parte della COVIP dei requisiti previsti dalla legge.".

Note all'art. 3:

Si riporta il testo vigente dell'articolo 7-*bis* del citato decreto legislativo n. 252 del 2005:

"Art. 7-*bis*. *(Mezzi patrimoniali)*. — 1. I fondi pensione che coprono rischi biometrici, che garantiscono un rendimento degli investimenti o un determinato livello di prestazioni devono dotarsi, nel rispetto dei criteri di cui al successivo comma 2, di mezzi patrimoniali adeguati in relazione al complesso degli impegni finanziari esistenti, salvo che detti impegni finanziari siano assunti da soggetti gestori già sottoposti a vigilanza prudenziale a ciò abilitati, i quali operano in conformità alle norme che li disciplinano.

2. Con regolamento del Ministero dell'economia e delle finanze, sentita la COVIP, la Banca d'Italia e l'ISVAP, sono definiti i principi per la determinazione dei mezzi patrimoniali adeguati in conformità con quanto previsto dalle disposizioni comunitarie e dall'articolo 29-*bis*, comma 3, lettera *a)*, numero 3), della legge 18 aprile 2005, n. 62. Nel regolamento sono, inoltre, definite le condizioni alle quali una forma pensionistica può, per un periodo limitato, detenere attività insufficienti.

2-*bis*. Qualora i fondi pensione di cui al comma 1 che procedono alla erogazione diretta delle rendite non dispongano di mezzi patrimoniali adeguati in relazione al complesso degli impegni finanziari esistenti, le fonti istitutive possono rideterminare la disciplina, oltre che del finanziamento, delle prestazioni, con riferimento sia alle rendite in corso di pagamento sia a quelle future. Tali determinazioni sono inviate alla Covip per le valutazioni di competenza. Resta ferma la possibilità che gli ordinamenti dei fondi attribuiscano agli organi interni specifiche competenze in materia di riequilibrio delle gestioni.

3. La COVIP può, nei confronti delle forme di cui al comma 1, limitare o vietare la disponibilità dell'attivo qualora non siano stati costituiti i mezzi patrimoniali adeguati in conformità al regolamento di cui al comma 2. Restano ferme le competenze delle autorità di vigilanza sui soggetti gestori.".

Per il riferimento al testo dell'articolo 6 del citato decreto legislativo n. 252 del 2005 vedasi in Note alle premesse.

Per il riferimento al testo dell'articolo 19 del citato decreto legislativo n. 252 del 2005 vedasi in Note alle premesse.

Note all'art. 4:

Per il riferimento al testo dell'articolo 6 del citato decreto legislativo n. 252 del 2005 vedasi nelle Note alle premesse.

Per il riferimento al testo del Regolamento n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 vedasi nelle Note alle premesse.

Note all'art. 5:

Per il riferimento al testo dell'articolo 6 del citato decreto legislativo n. 252 del 2005 vedasi nelle Note alle premesse.

Si riporta il testo vigente dell'articolo 44 del citato decreto legislativo n. 58 del 1998:

"Art. 44. *(Commercializzazione di FIA non riservati).* — 1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 35-*bis*, 37, 38 e 39, la commercializzazione in Italia di quote o azioni di FIA italiani non riservati alle categorie di investitori di cui all'articolo 43, è preceduta da una notifica inoltrata dal gestore alla Consob per ciascun FIA oggetto di commercializzazione.

2. Alla lettera di notifica è allegata la seguente documentazione:

a) il prospetto destinato alla pubblicazione;

b) il regolamento o lo statuto del FIA oggetto di commercializzazione;

c) il documento contenente le ulteriori informazioni da mettere a disposizione prima dell'investimento ai sensi dell'articolo 6, comma 2, lettera *a)*, n. 3-*bis*), e delle relative disposizioni di attuazione, da cui risulta l'assenza di trattamenti preferenziali nei confronti di uno o più investitori o categorie di investitori.

3. La Consob comunica al gestore che può iniziare a commercializzare agli investitori al dettaglio non rientranti nelle categorie di investitori cui possono essere commercializzati i FIA italiani riservati, i FIA indicati nella notifica entro 10 giorni lavorativi dal ricevimento della medesima quando è verificata la completezza, la coerenza e la comprensibilità delle informazioni contenute nella documentazione allegata alla lettera di notifica. Il gestore non può avviare la commercializzazione agli investitori al dettaglio non rientranti nelle categorie di investitori cui possono essere commercializzati i FIA italiani riservati, prima della ricezione della comunicazione.

4. La Consob, sentita la Banca d'Italia, disciplina la procedura per la notifica prevista dal comma 1.

5. I gestori di FIA UE e FIA non UE che commercializzano nello Stato di origine dei FIA medesimi le relative azioni o quote nei confronti di investitori al dettaglio ed intendono commercializzare tali FIA in Italia nei confronti di investitori al dettaglio non rientranti nelle categorie di investitori cui possono essere commercializzati i FIA italiani riservati, presentano istanza di autorizzazione alla Consob. La Consob, d'intesa con la Banca d'Italia sui profili di cui alle lettere *b)* e *c)*, autorizza la commercializzazione se sono rispettate le seguenti condizioni:

a) i gestori hanno completato le procedure previste dall'articolo 43;

b) gli schemi di funzionamento e le norme di contenimento e di frazionamento del rischio di tali FIA sono compatibili con quelli previsti per i FIA italiani;

c) la disciplina del depositario di FIA è equivalente a quella applicabile ai FIA italiani non riservati;

d) il regolamento o lo statuto del FIA non consente trattamenti preferenziali nei confronti di uno o più investitori o categorie di investitori ai sensi dell'articolo 35-*decies*, comma 1, lettera *d)*, e delle disposizioni dell'UE vigenti che disciplinano la materia;

e) il modulo organizzativo adottato assicura in Italia l'esercizio dei diritti patrimoniali degli investitori in conformità alle disposizioni regolamentari dettate dalla Consob, sentita la Banca d'Italia;

f) le informazioni da mettere a disposizione degli investitori al dettaglio prima dell'investimento risultano complete, coerenti e comprensibili.

6. La Consob, sentita la Banca d'Italia, disciplina con regolamento le procedure per il rilascio dell'autorizzazione prevista dal comma 5.

7. All'offerta al pubblico e all'ammissione alle negoziazioni delle quote o azioni dei FIA commercializzati ai sensi del presente articolo si applicano le disposizioni previste dalla parte IV, titolo II, capo I e titolo III, capo I, e le relative norme di attuazione.

8. Nel caso di FIA soggetti alla disciplina prevista dalla parte IV, titolo II, capo I, sezione I, per la cui offerta l'Italia è lo Stato membro d'origine, la notifica prevista dal comma 1 si considera effettuata anche ai fini e per gli effetti dell'articolo 94, comma 1, e la verifica della completezza, coerenza e comprensibilità delle informazioni contenute nel documento di cui al comma 2, lettera *c)*, è effettuata nel corso della procedura prevista dall'articolo 94-*bis*, comma 2. La comunicazione prevista dal comma 3 è effettuata con il provvedimento di approvazione del prospetto.

9. La Consob e la Banca d'Italia esercitano i poteri previsti dagli articoli 8 e 10 nei confronti degli organismi esteri indicati al comma 5 e dei relativi gestori.".

Per il riferimento al testo del decreto legislativo n. 252 del 2005 vedasi nelle Note alle premesse.

Note all'art. 6:

Per il riferimento al testo dell'articolo 7-*bis* del decreto legislativo n. 252 del 2005 vedasi nelle Note all'art. 3.

Per il riferimento al testo dell'articolo 6 del decreto legislativo n. 252 del 2005 vedasi nelle Note alle premesse.

Note all'art. 7:

Si riporta il testo vigente dell'articolo 2391 del codice civile:

"Art. 2391. *(Interessi degli amministratori).* — L'amministratore deve dare notizia agli altri amministratori e al collegio sindacale di ogni interesse che, per conto proprio o di terzi, abbia in una determinata operazione della società, precisandone la natura, i termini, l'origine e la portata; se si tratta di amministratore delegato, deve altresì astenersi dal compiere l'operazione, investendo della stessa l'organo collegiale, se si tratta di amministratore unico, deve darne notizia anche alla prima assemblea utile.

Nei casi previsti dal precedente comma la deliberazione del consiglio di amministrazione deve adeguatamente motivare le ragioni e la convenienza per la società dell'operazione.

Nei casi di inosservanza a quanto disposto nei due precedenti commi del presente articolo ovvero nel caso di deliberazioni del consiglio o del comitato esecutivo adottate con il voto determinante dell'amministratore interessato, le deliberazioni medesime, qualora possano recare danno alla società, possono essere impugnate dagli amministratori e dal collegio sindacale entro novanta giorni dalla loro data; l'impugnazione non può essere proposta da chi ha consentito con il proprio voto alla deliberazione se sono stati adempiuti gli obblighi di informazione previsti dal primo comma. In ogni caso sono salvi i diritti acquistati in buona fede dai terzi in base ad atti compiuti in esecuzione della deliberazione.

L'amministratore risponde dei danni derivati alla società dalla sua azione od omissione.

L'amministratore risponde altresì dei danni che siano derivati alla società dalla utilizzazione a vantaggio proprio o di terzi di dati, notizie o opportunità di affari appresi nell'esercizio del suo incarico.".

Note all'art. 10:

Il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 21 novembre 1996, n. 703 (Regolamento recante norme sui criteri e sui limiti di investimento delle risorse dei fondi di pensione e sulle regole in materia di conflitto di interessi) è pubblicato nella Gazz. Uff. 22 febbraio 1997, n. 44.

Per il riferimento al testo del comma 1 dell'articolo 19 del decreto legislativo n. 252 del 2005 vedasi nelle Note alle premesse.

Per il testo dell'articolo 5 del citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 62 del 2007, come modificato dal presente articolo, vedasi nelle Note all'art. 2.

14G00177

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 6 novembre 2014.

Indicazione del prezzo medio dei buoni ordinari del Tesoro a 181 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 81152 del 24 ottobre 2014, che ha disposto per il 31 ottobre 2014 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 181 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 81152 del 24 ottobre 2014 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 ottobre 2014;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 ottobre 2014, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a 181 giorni è risultato pari a 0,379%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,810.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, a 0,131% e a 1,377%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 novembre 2014

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

14A08831

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 14 ottobre 2014.

Modifica dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario Duaxo (reg. n. 15725) contenente la sostanza attiva difenoconazolo, rilasciata ai sensi dell'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

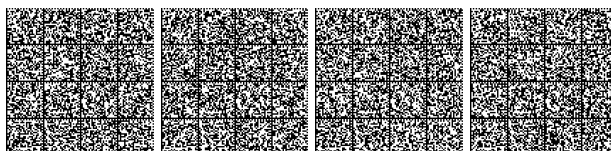
IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione nn. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il comunicato del 14 gennaio 2014, relativo all'applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Considerato che il prodotto fitosanitario in questione è attualmente in commercio con un'etichetta conforme alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE;

Vista la dichiarazione di responsabilità dell'impresa titolare, attestante che l'adeguamento della classificazione dei prodotti fitosanitari riportati in allegato al presente decreto, non comporta la preventiva valutazione dell'ISS, secondo la procedura definita nel suindicato comunicato;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto dirigenziale del 30 gennaio 2014 con il quale il prodotto fitosanitario «Duaxo» dell'impresa «Compo Italia S.r.l.» è stato registrato con il numero 15725 secondo la procedura del riconoscimento reciproco di cui all'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Vista la nota successiva del 4 settembre 2014 (prot. n. 37869) con la quale l'impresa titolare della registrazione ha chiesto di rivedere nel paragrafo «Dosi e modalità d'impiego» i dosaggi delle singole colture riportati nell'apposita tabella, sulla base della documentazione presentata e valutata dallo Stato membro in cui lo stesso prodotto fitosanitario è autorizzato con pratiche agricole comparabili;

Considerato che tale documentazione integrativa è stata trasmessa all'esperto di efficacia al fine di acquisire il suo parere;

Ritenuto di poter modificare l'etichetta attualmente autorizzata relativamente ai dosaggi delle singole colture sulla base del parere positivo acquisito in data 4 ottobre 2014 (prot. n. 37369);

Decreta:

È autorizzata la modifica dell'etichetta del prodotto fitosanitario DUAXO (reg. n. 15725) dell'impresa «Compo Italia S.r.l.» relativamente ai dosaggi delle singole colture così come indicati nella tabella riportata nel paragrafo «dosi e modalità d'impiego».

Tale modifica è stata apportata in seguito all'acquisizione del parere del competente esperto in seguito alla valutazione di documentazione aggiuntiva.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 ottobre 2014

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

DUAXO

Concentrato Emulsionabile (EC)
Fungicida

Composizione: 100 grammi di prodotto contengono
Difenoconazolo puro g 1,80 (= 16,7 g/l)
Coformulanti q.b. a 100

COMPO ITALIA S.r.l. Via Marconato, 8 I-20811 Cesano Maderno (MB) Tel. 0362 512.1

Officine di produzione: SchirmGmbH – Baar-Ebenhausen (Germany)
FormiChem GmbH- D-86633 Nueburg/Donau, Anna-von Philipp-Str. B33 (Germany)

Contenuto Netto: ml 10, 20, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000 **Partita n.:***

Registrazione n. 15725 Ministero della Salute del 30/01/2014
INDICAZIONE DI PERICOLO Nocivo per gli organismi acquatici, con effetti di lunga durata (H412). Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso (EUH401).

CONSIGLI DI PRUDENZA Tenere fuori dalla portata dei bambini (P102). Leggere l'etichetta prima dell'uso (P103). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso (P270). Smaltire il contenuto/contenitore in conformità alla regolamentazione nazionale (P501).

Prescrizioni Supplementari: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Difenoconazolo – sintomi : organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimenti di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergenico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC.
Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.
Terapia: sintomatica. Consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE

DUAXO previene e cura le principali malattie fungine quali ruggine, ticchiolatura e moniliosi delle rose, piante ornamentali, frutta e ortaggi. Grazie alla sua azione sistemica, **DUAXO** si diffonde nella pianta in modo da assicurare una protezione migliore e di lunga durata. Il suo rapido assorbimento riduce il rischio di dilavamento in caso di pioggia

MODALITA' D'IMPIEGO: Versare un po' d'acqua nello spruzzatore e aggiungere la quantità di prodotto necessaria. Completare con il volume d'acqua desiderato. Mescolare per ottenere una soluzione omogenea.Spruzzare il fogliame in modo uniforme evitando il gocciolamento.Trattare in assenza di vento, con temperature miti la mattina o la sera. Non trattare su foglie bagnate dalla rugiada o dalla pioggia. Indossare guanti adatti durante l'utilizzazione. Attendere l'asciugatura della zona o della vegetazione trattate prima di rientrare o manipolare le piante.Sciacquare accuratamente il materiale utilizzato e l'imballaggio vuoto per tre volte e spargere le acque di risciacquo su una zona trattata in precedenza

PERIODO D'IMPIEGO: periodo di trattamento ottimale

G	F	M	A	M	G	L	A	S	O	N	D

DOSI D'IMPIEGO
Trattare alla comparsa dei primi sintomi, salvo diversa indicazione:

Coltura	Malattia	Dose prodotto/1 L d'acqua	Dose di prodotto (l/ha)	Intervallo tra le applicazioni (giorni)	Numero massimo applicazioni per anno
Rose	Oidio, Ticchiolatura, Ruggine	**10 ml**	**10 l/ha**	8-14	3
Colture floreali diverse	Oidio, Ruggine	**0,75 ml/m²**	**7,5 l/ha**		
Tutte le specie floreali	Malattie della parte aerea				
Alberi e arbusti ornamentali	Oidio	**7,5 ml**	**7,5 l/ha**	10-14	2
	Moniliosi* di fiori e dei rami, Ticchiolatura			–	
Asparago	Ruggine, Stemfiliosi	**0,75 ml/m²**	**7,5 l/ha**	Post-raccolta	3
Bietole rosse - Bietole a foglia	Ruggine			8-14	
Carota	Alternaria, Oidio				
Sedano	Septoriosi				
Cavoli	Alternariosi, Micosferella				
Piante aromatiche, Piante da profumo, aromatiche e spezie	Malattie della parte aerea (Maculatura fogliare)				2
Salsefrica, Scorzonera	Oidio				3
Pomodoro	Alternariosi				
Albicocco, Pesco	Oidio	**3 ml**	**3 l/ha**	8-14	3
Albicocco, Ciliegio, Pesco, Susino	Moniliosi*			---	
Melo, Pero, Cotogno, Nashi	Oidio	**2,25 ml**	**2,25 l/ha**	10-14	4
	Ticchiolatura**			10-20	
Pero, Cotogno, Nashi	Ruggine**				
Vite	Black rot	**0,18 ml/m²**	**1,8 l/ha**	10-14	3
	Rossore parassitario				
	Oidio				4

Per la Moniliosi trattare all'epoca del rigonfiamento delle gemme e alla comparsa delle nuove foglie
** Per la Ticchiolatura e la Ruggine iniziare i trattamenti a partire dalla comparsa delle nuove foglie fino a quando i frutti hanno raggiunto un diametro di 3 cm

Sospendere i trattamenti prima della raccolta: bietole rosse, bietole a foglie: **30 giorni**; carota:**14 giorni**; sedano da coste:**14 giorni**; sedano:**21 giorni**;cavoli a testa:21 giorni; cavoli:**14 giorni**; piante aromatiche:**14 giorni**; salsefrica, scorzanera: **30 giorni**; pomodoro: **20 giorni**; albicocco, pesco, ciliegio e susino:**14 giorni**; melo, pero, cotogno e nashi **30 giorni**;vite **21 giorni**.

ATTENZIONE Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali; Da non applicare con mezzi aerei; Operare in assenza di vento; Da non vendersi sfuso;Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti; Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; Il contenitore non può essere riutilizzato

"Etichetta autorizzata con D.D. del 30 Gennaio 2014 e modificata ai sensi del Reg. 1272/2008, secondo la procedura prevista dall'art. 7, comma 1, D.P.R. n. 55/2012, con validità dal .....1'4 OTT. 2014

14A08632

DECRETO 21 ottobre 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Monitor», contenente la sostanza attiva sulfosulfuron - Riconoscimento reciproco.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione; all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento dei numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Vista la domanda presentata in data 8 maggio 2013 (prot. n. 18895) dall'Impresa Monsanto Agricoltura Italia S.p.A., con sede legale in Milano, via Spadolini 5, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario MONITOR, a base della sostanza sulfosulfuron, come erbicida per il frumento, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro, è stata esaminata e valutata positivamente nell'ambito della riunione del 10 ottobre 2013 da parte di un Gruppo di esperti che afferiscono alla Commissione Consultiva dei Prodotti Fitosanitari;

Visto il mandato conferito dalla Commissione Consultiva dei Prodotti Fitosanitari in data 17 ottobre 2013 all'Ufficio di acquisire l'ulteriore documentazione richiesta che, in caso di riscontro positivo, le avrebbe permesso di procedere con l'*iter* autorizzativo;

Viste le note di cui l'ultima in data 13 ottobre 2014 (prot. n. 38712) con le quali è stato richiesto all'Impresa dall'Impresa Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. di inviare la pertinente documentazione necessaria a completare il suddetto *iter* autorizzativo del prodotto Monitor;

Viste le note di cui l'ultima in data 20 ottobre 2014 (prot. n 39511) con la quale l'Impresa ha trasmesso la documentazione richiesta e necessaria al completamento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario Monitor;

Ritenuto pertanto di autorizzare il prodotto fitosanitario fino al 31 dicembre 2015, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva come riportato nel reg. (UE) n. 540/2011;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente "Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio";

Decreta:

L'Impresa Monsanto Agricoltura Italia S.p.A., con sede legale in Milano, via Spadolini 5, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario Monitor, a base della sostanza sulfosulfuron, come erbicida per il frumento, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario Monitor è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, pertanto, il prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro.

L'iscrizione è valida fino al 31 dicembre 2015, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva riportata nel reg. (UE) n. 540/2011.

Il prodotto è importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti dell'impresa estera Van Diest Supply Company 1434 220th Street, Webster City, Iowa (USA).

Il prodotto è confezionato nelle taglie da kg 0,125.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 15840.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it

Roma, 21 ottobre 2014

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

MONITOR®

Erbicida selettivo per il frumento. Granuli solubili in acqua (WG)
Meccanismo d'azione: gruppo B (HRAC)

MONITOR - COMPOSIZIONE:

Sulfosulfuron	g 80
Coformulanti	q. b. a g 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: (H410) Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: (P102) Tenere fuori dalla portata dei bambini. (P260) Non respirare la polvere/i vapori/gli aerosol. (P270) Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. (P273) Non disperdere nell'ambiente. (P 391) Raccogliere il materiale fuoriuscito. (P501) Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI: (EUH401) Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

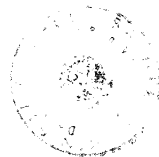
Titolare dell'autorizzazione:
MONSANTO AGRICOLTURA ITALIA S.p.A.
Via Spadolini 5, 20141 Milano (MI) tel 02-847801

Officina di produzione:
Van Diest Supply Company, 1434 220th Street, Webster City, Iowa (USA).

Taglie: Kg 0,125
Partita n.:

Autorizzazione Ministero della Salute n. .... del ....

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una zona vegetata non trattata di 20 metri dai corpi idrici superficiali e utilizzare il prodotto suddividendo l'applicazione in due trattamenti di 12,5 g p.f./ha ognuno, intervallati di 14 giorni. Per proteggere le piante non target: rispettare una zona non trattata di 5 metri dalla vegetazione naturale. Indossare guanti protettivi adeguati durante le operazioni di miscelazione e carico, nonché indumenti protettivi adeguati per il tronco e le gambe. In caso di contatto con la pelle, eliminare prima il prodotto con un panno asciutto e in seguito lavare la pelle con abbondante acqua.

Informazioni per il medico:
Primo soccorso in caso di intossicazione: allontanare la persona dalla zona contaminata; togliere immediatamente gli indumenti macchiati o contaminati; lavare gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti; lavare la pelle con abbondante acqua e sapone, senza sfregare; non somministrare nulla per via orale; in caso di ingestione e se la persona è cosciente, provocare il vomito; tenere il paziente a riposo; mantenere inalterata la temperatura corporea; tenere sotto controllo i livelli idroelettrolitici; controllare la respirazione; se necessario, praticare la respirazione artificiale; se la persona non è cosciente, adagiarla su un fianco con la testa più in basso del resto del corpo e le ginocchia semiflesse; in caso di metaemoglobinemia, somministrare blu di metilene all'1%; trasferire la persona intossicata in un centro ospedaliero e, se possibile, portare l'etichetta o il contenitore; non lasciare sola la persona intossicata in nessun caso.
Raccomandazioni di trattamento: in caso di metaemoglobinemia, somministrare blu di metilene all'1%; somministrare una soluzione acquosa di carbone attivo e lassativo salino al solfato di sodio; trattamento sintomatico.
Avvertenza: consultare un centro antiveleni..
CAV di Milano: Tel. 02-66101029 (24 h).

CAMPI DI IMPIEGO
MONITOR è un erbicida selettivo per frumento, consigliato per il controllo del *Bromus* (bromo, fienarola, forasacco rosso, coda di volpe) e attivo su infestanti a foglia larga, quali *Sinapis* (senape bianca), *Galium* e *Matricaria*

DOSI E MODALITA' DI IMPIEGO
Effettuare un unico trattamento.
MONITOR si applica in misura di 25 g/ha, su colture con più di tre foglie e prima che termini l'accestimento.
Applicare a bassa pressione e in modo omogeneo, con un volume compreso fra 200 e 250 l/ha della poltiglia di irrorazione. Versare MONITOR nel serbatoio parzialmente pieno e con l'agitatore in moto. Finire di riempire il serbatoio e procedere all'applicazione con l'agitatore in funzione.

RACCOMANDAZIONI
La migliore efficacia di diserbo si ottiene procedendo all'applicazione quando il *Bromus* ha 3-4 foglie ed è in fase di crescita attiva (senza sintomi di disseccamento).
Pulire a fondo il serbatoio e le tubazioni di distribuzione al termine del trattamento.
Avvertenze agronomiche:
Il prodotto contiene un principio attivo inibitore dell'enzima ALS. Allo scopo di evitare o ritardare la comparsa e la diffusione di malerbe resistenti, si consiglia di alternare o miscelare all'erbicida prodotti aventi un differente meccanismo d'azione e adottare idonee pratiche agronomiche, quali ad esempio la rotazione colturale e la falsa semina.
Non applicare MONITOR a colture di frumento che siano state già trattate con altri erbicidi del gruppo delle sulfoniluree.

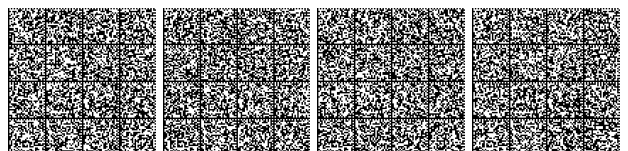
PRECAUZIONI
Qualora la coltura non attecchisse in seguito all'applicazione di questo erbicida, riseminare unicamente con frumento.
La coltura seguente nella rotazione sarà frumento, orzo o veccia.

MANIPOLAZIONE DEI CONTENITORI
Conservare il prodotto nel contenitore originale, al riparo dall'umidità e da condizioni estreme di luce e temperatura.
Dopo l'utilizzo, sciacquare energicamente il contenitore tre volte o mediante un dispositivo a pressione, versando l'acqua di lavaggio nel serbatoio dell'irroratrice.

Attenzione: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

® marchio registrato di Monsanto Company, USA

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 21 OTT. 2014

14A08692

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 24 settembre 2014.

Riordino degli interventi di sostegno alla nascita e allo sviluppo di start-up innovative in tutto il territorio nazionale.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 1, comma 845, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive modificazioni e integrazioni, che prevede che il Ministro dello sviluppo economico può istituire, con proprio decreto, specifici regimi di aiuto in conformità alla normativa comunitaria;

Visto il regime di aiuto istituito, ai sensi del richiamato art. 1, comma 845, della legge n. 296 del 2006, con decreto del Ministro dello sviluppo economico 6 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 134 del 10 giugno 2013, finalizzato a sostenere la nascita e lo sviluppo di piccole imprese, nonché la crescita di attività economiche e di occupazione qualificata nelle regioni meridionali e in quelle dell'obiettivo convergenza;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato (regolamento generale di esenzione per categoria) e, in particolare, l'art. 22, che disciplina gli "aiuti alle imprese in fase di avviamento";

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013;

Visto il regolamento (UE) n. 717/2014 della Commissione, del 27 giugno 2014, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis» nel settore della pesca e dell'acquacoltura, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 190 del 28 giugno 2014;

Ritenuto opportuno riordinare gli interventi previsti dal regime di aiuto di cui al citato decreto ministeriale 6 marzo 2013, sia per adeguare le disposizioni in esso contenute a seguito della scadenza, al 30 giugno 2014, della Carta degli aiuti a finalità regionale 2007-2013 (N. 117/2010 Italia) e dell'entrata in vigore dei predetti regolamenti (UE) n. 1407/2013 e n. 651/2014, i quali sostituiscono, rispettivamente, i precedenti regolamenti n. 1998/2006 e n. 800/2008, sia per orientare maggiormente l'intervento in favore delle nuove imprese a maggiore vocazione innovativa;

Visto il Programma Operativo Nazionale (PON) "Ricerca e Competitività" FESR 2007-2013, approvato con decisione della Commissione europea C(2007)6882 del 21 dicembre 2007 e, in particolare, l'"Azione integrata per la società dell'informazione", così come approvata dal Comitato di sorveglianza in data 15 giugno 2012;

Visto il Piano di Azione Coesione, del quale il CIPE ha preso atto in data 3 agosto 2012;

Visto il Programma Operativo Nazionale "Sviluppo Imprenditoriale Locale" 2000-2006, approvato dalla Commissione europea con decisione C(2000)2342 dell'8 agosto 2000;

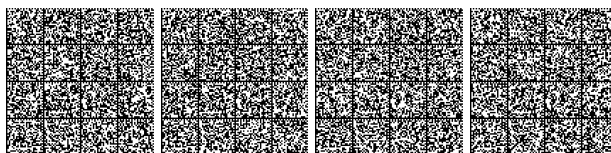
Vista la relazione finale di esecuzione del Programma Operativo Nazionale "Sviluppo Imprenditoriale Locale" 2000-2006, approvata dalla Commissione europea in data 18 novembre 2011 con nota Ref. Ares(2011)1233356;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 28 settembre 2012, con il quale sono assegnati al finanziamento di aiuti in favore delle piccole imprese di nuova costituzione nelle regioni meridionali 100 milioni di euro a valere sulle cosiddette "risorse liberate" rivenienti dal suddetto Programma Operativo Nazionale "Sviluppo Imprenditoriale Locale" 2000-2006;

Visto l'art. 23 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, con il quale è istituito, presso il Ministero dello sviluppo economico, il Fondo per la crescita sostenibile;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 17 dicembre 2012, n. 221 e successive modificazioni e integrazioni e, in particolare, l'art. 25, che disciplina finalità, definizione e pubblicità dell'impresa "start-up innovativa";

Visto l'art. 14, comma 1, del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, che dispone che il CIPE assegni agli interventi di ricostruzione e alle altre misure in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 un importo non inferiore a 2.000 milioni e non superiore a 4.000 milioni di euro nell'ambito della dotazione del Fondo per le aree sottoutilizzate, ora Fondo per lo sviluppo e la coesione, per il periodo di programmazione 2007-2013;

Vista la delibera CIPE n. 135 del 21 dicembre 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 63 del 15 marzo 2012, che, a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione di cui al citato art. 14, comma 1, del decreto-legge n. 39 del 2009 e alla delibera dello stesso Comitato n. 35 del 26 giugno 2009, ha disposto in favore delle amministrazioni centrali e locali competenti l'assegnazione di un importo complessivo di 2.245 milioni di euro, per le esigenze connesse alla ricostruzione e al rilancio socio-economico della città dell'Aquila, dei comuni del cratere e delle altre aree della regione Abruzzo interessate dal sisma dell'aprile 2009;

Visto, in particolare, il punto 1.5 della citata delibera CIPE n. 135 del 2012, come modificato dalla delibera n. 46 del 19 luglio 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 254 del 29 ottobre 2013, che ha destinato 100 milioni di euro al sostegno delle attività produttive e della ricerca da articolare, nel territorio del cratere sismico, su due assi riguardanti, rispettivamente, lo sviluppo dei comparti industriali o settori economici di attività, anche non già presenti nell'area, caratterizzati da un elevato livello di innovazione e buon potenziale di crescita o di particolare importanza per lo sviluppo economico e sociale del territorio, e la promozione di nuove attività imprenditoriali, collegate alla realizzazione di infrastrutture innovative e servizi per le smart cities o volte a valorizzare il patrimonio naturale, storico e culturale, con particolare attenzione al polo di attrazione del Gran Sasso e allo sviluppo di un sistema di accoglienza diffusa;

Visto il decreto del Ministro per la coesione territoriale 8 aprile 2013, con il quale le predette risorse destinate al sostegno delle attività produttive e della ricerca sono ripartite tra i due assi di intervento, con l'allocazione di 55 milioni di euro sull'asse I, per il finanziamento di interventi di potenziamento e rafforzamento della competitività del sistema industriale nell'area, e di 45 milioni di euro sull'asse II, per il finanziamento di interventi tesi a creare e sviluppare nuove attività imprenditoriali e di azioni di trasferimento tecnologico, nonché di misure per valorizzare le produzioni di eccellenza del territorio e per promuovere le potenzialità del sistema turistico locale;

Visti, in particolare, l'art. 3, comma 1, lettera *a)*, del richiamato decreto 8 aprile 2013, che prevede che, nell'ambito della dotazione finanziaria dell'asse II, 13 milioni di euro sono destinati al finanziamento di progetti per la nascita e lo sviluppo di nuove imprese innovative e di spin off della ricerca, prioritariamente collegati alla realizzazione di infrastrutture innovative e servizi per le smart cities, nonché il comma 2 del medesimo articolo che individua nel Ministero dello sviluppo economico l'amministrazione competente per l'attuazione dell'intervento;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 30 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 300 del 23 dicembre 2013, con il quale le agevolazioni già previste dal richiamato decreto del Ministro dello sviluppo economico 6 marzo 2013 sono estese, in attuazione del decreto del Ministro per la coesione territoriale 8 aprile 2013, alle nuove piccole imprese del territorio del cratere sismico aquilano;

Visti la definizione di piccola impresa contenuta nella Raccomandazione della Commissione europea 2003/361/CE del 6 maggio 2003 e nell'allegato 1 al citato regolamento (UE) n. 651/2014, nonché il decreto del Ministro delle attività produttive 18 aprile 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 238 del 12 ottobre 2005, con il quale sono adeguati i criteri di individuazione di piccole e medie imprese alla disciplina comunitaria;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante "Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59";

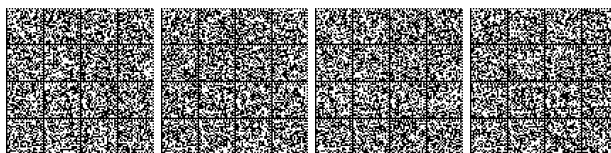
Visto l'art. 2, comma 5, del decreto legislativo 9 gennaio 1999, n. 1, come da ultimo modificato dall'art. 1, comma 463, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che dà facoltà alle amministrazioni centrali dello Stato di stipulare convenzioni con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia per la realizzazione delle attività proprie della società, nonché delle attività a queste collegate, strumentali al perseguimento di finalità pubbliche;

Vista la direttiva 27 marzo 2007, emanata dal Ministro dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 1, comma 461, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che indica la predetta Agenzia quale ente strumentale dell'Amministrazione centrale;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dello sviluppo economico, 20 febbraio 2014, n. 57, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 81 del 7 aprile 2014, che individua le modalità in base alle quali si tiene conto del rating di legalità attribuito alle imprese ai fini della concessione di finanziamenti da parte delle pubbliche amministrazioni e di accesso al credito bancario, ai sensi dell'art. 5-*ter*, comma 1, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27;

Considerati la tipologia di aiuto e l'ambito di applicazione del presente decreto, per i quali non ricorrono i casi di cui all'art. 1, comma 3, lettera *c)*, punti i. e ii., del regolamento (UE) n. 651/2014 e all'art. 1, comma 1, lettere *c)*, punti i. e ii., *d)* ed *e)* del regolamento (UE) n. 1407/2013;

Considerata, altresì, la coincidenza di alcuni requisiti soggettivi richiesti dal richiamato art. 22 del regolamento (UE) n. 651/2014 con quelli previsti dall'art. 25 del decreto-legge n. 179 del 2012 per la qualificazione di "start-up innovativa", relativamente ai limiti di anzianità dell'impresa, alla non quotazione delle azioni o quote rappresentative del capitale, alle limitazioni nella distribuzione degli utili e al divieto di costituzione dell'impresa per effetto di operazioni di fusione;

Ritenuto opportuno promuovere politiche per il riequilibrio territoriale della crescita, di sostenere la competitività dei sistemi produttivi nazionali, specie nelle regioni del Sud Italia, di sostenere l'afflusso di capitali, anche dall'estero, a beneficio di nuove imprese innovative ad alto valore tecnologico, di accelerare i processi di trasferimento tecnologico, di favorire la diffusione di una

nuova cultura imprenditoriale votata all'innovazione, di creare nuovi legami tra il mondo della ricerca e il mondo dell'impresa, di favorire la diffusione di tecnologie digitali, in coerenza con le indicazioni di Agenda digitale;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) "Ministero": il Ministero dello sviluppo economico;

b) "Regolamento di esenzione": il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato e successive modificazioni e integrazioni;

c) "Regolamento de minimis n. 1407/2013": il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013 e successive modificazioni e integrazioni;

d) "Regolamento de minimis n. 717/2014": il regolamento (UE) n. 717/2014 della Commissione, del 27 giugno 2014, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis» nel settore della pesca e dell'acquacoltura, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 190 del 28 giugno 2014;

e) "Decreto-legge n. 179/2012": il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e successive modificazioni e integrazioni;

f) "Start-up innovative": le imprese di cui all'art. 25, comma 2, del decreto-legge n. 179/2012, iscritte nella sezione speciale del Registro delle imprese di cui all'art. 25, comma 8, del medesimo decreto-legge n. 179/2012;

g) "Visto start-up": il visto d'ingresso in Italia per motivi di lavoro autonomo, rilasciato, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 25 novembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 297 del 19 dicembre 2013, ai cittadini stranieri non comunitari residenti all'estero che intendono costituire un'impresa start-up innovativa ai sensi del decreto-legge n. 179/2012, in presenza dei requisiti previsti dallo stesso decreto e in favore dei quali sia riconducibile un rapporto di lavoro di natura autonoma con l'impresa;

h) "TFUE": trattato sul funzionamento dell'Unione europea, già trattato che istituisce la Comunità europea;

l) "Territorio del cratere sismico aquilano": il territorio dei comuni, individuati dal decreto del Commissario delegato della Presidenza del Consiglio dei Ministri 16 aprile 2009, n. 3, come successivamente integrato dal decreto 17 luglio 2009, n. 11, di Acciano, Arsita, Barete, Barisciano, Brittoli, Bugnara, Bussi sul Tirino, Cagnano Amiterno, Campotosto, Capestrano, Capitignano, Caporciano, Carapelle Calvisio, Castel del Monte, Castel di Ieri, Castelli, Castelvecchio Calvisio, Castelvecchio Subequo, Civitella Casanova, Cocullo, Collarmele, Colledara, Cugnoli, Fagnano Alto, Fano Adriano, Fontecchio, Fossa, Gagliano Aterno, Goriano Sicoli, L'Aquila, Lucoli, Montebello di Bertona, Montereale, Montorio al Vomano, Navelli, Ocre, Ofena, Ovindoli, Penna Sant'Andrea, Pietracamela, Pizzoli, Poggio Picenze, Popoli, Prata d'Ansidonia, Rocca di Cambio, Rocca di Mezzo, San Demetrio ne' Vestini, San Pio delle Camere, Sant'Eusanio Forconese, Santo Stefano di Sessanio, Scoppito, Tione degli Abruzzi, Tornimparte, Torre de' Passeri, Tossicia, Villa Santa Lucia degli Abruzzi e Villa Sant'Angelo;

m) "Soggetto gestore": l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. – Invitalia.

Art. 2.

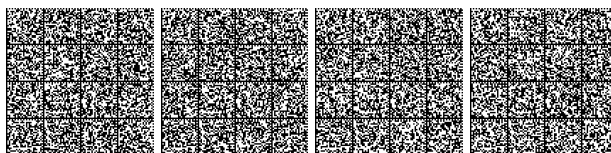
Ambito di applicazione e finalità dell'intervento

1. Al fine del riordino degli interventi previsti dai decreti del Ministro dello sviluppo economico 6 marzo 2013 e 30 ottobre 2013 citati nelle premesse e della promozione, su tutto il territorio nazionale, delle condizioni per la diffusione di nuova imprenditorialità, nonché del sostegno alle politiche di trasferimento tecnologico e di valorizzazione economica dei risultati del sistema della ricerca pubblica e privata, con il presente decreto è istituito, ai sensi di quanto previsto all'art. 1, comma 845, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive modificazioni e integrazioni, un apposito regime di aiuto finalizzato a sostenere la nascita e lo sviluppo, su tutto il territorio nazionale, di start-up innovative. Il predetto regime di aiuto si applica fino al 31 dicembre 2020, fatto salvo quanto previsto all'art. 7, comma 4.

2. A decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, i decreti del Ministro dello sviluppo economico 6 marzo 2013 e 30 ottobre 2013 sono abrogati, fatto salvo quanto previsto all'art. 13, comma 2.

Art. 3.

Soggetto gestore

1. Gli adempimenti tecnici e amministrativi riguardanti l'istruttoria delle domande, la concessione, l'erogazione delle agevolazioni e dei servizi connessi, l'esecuzione dei controlli e delle ispezioni di cui all'art. 9, sono affidati al Soggetto gestore.

2. Con apposito atto integrativo alla convenzione tra Ministero e Soggetto gestore già sottoscritta ai sensi dell'art. 4 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 6 marzo 2013, da stipularsi entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, sono regolati i reciproci rapporti connessi allo svolgimento delle attività previste dal presente decreto e determinati i relativi oneri.

Art. 4.

Soggetti beneficiari

1. Possono beneficiare delle agevolazioni di cui al presente decreto le start-up innovative, costituite da non più di 48 mesi così come previsto dal decreto-legge n. 179/2012:

a) di piccola dimensione, ai sensi di quanto previsto all'allegato 1 del Regolamento di esenzione;

b) con sede legale e operativa ubicata su tutto il territorio nazionale, fatto salvo quanto previsto al comma 5.

2. Possono altresì richiedere le agevolazioni di cui al presente decreto le persone fisiche che intendono costituire una start-up innovativa, ivi compresi i cittadini stranieri in possesso del visto start-up, purché l'impresa sia formalmente costituita entro e non oltre il termine di cui al comma 4.

3. Ai fini dell'accesso alle agevolazioni di cui al presente decreto, le imprese di cui al comma 1 devono:

a) essere regolarmente costituite e iscritte nell'apposita sezione speciale del Registro delle imprese di cui all'art. 25, comma 8, del decreto-legge n. 179/2012;

b) essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essere in liquidazione volontaria e non essere sottoposte a procedure concorsuali;

c) non rientrare tra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

d) aver restituito agevolazioni godute per le quali è stato disposto dal Ministero un ordine di recupero;

e) non essere "in difficoltà", secondo quanto previsto dall'art. 2, sub 18, del Regolamento di esenzione.

4. Il possesso dei requisiti di cui ai commi 1 e 3 deve essere dimostrato alla data di presentazione della domanda di agevolazione, nel caso di imprese già costituite alla predetta data, ovvero entro 60 giorni dalla data della comunicazione inviata ai soggetti richiedenti dal Soggetto gestore di ammissione alle agevolazioni, nel caso dei soggetti richiedenti di cui al comma 2.

5. Nel caso di imprese non residenti sul territorio italiano, fermo restando il possesso, alla data di presentazione della domanda di agevolazione, degli ulteriori requisiti previsti dal presente articolo, l'iscrizione nell'apposita sezione speciale del Registro delle imprese di cui all'art. 25, comma 8, del decreto-legge n. 179/2012 e la disponibilità di almeno una sede sul territorio italiano devono essere dimostrate, pena la decadenza dal beneficio, alla data di richiesta della prima erogazione dell'agevolazione.

6. Non sono ammissibili agli aiuti di cui al presente decreto le imprese controllate, ai sensi di quanto previsto all'art. 2359 del codice civile, da soci controllanti imprese che abbiano cessato, nei 12 mesi precedenti la data di presentazione della richiesta, un'attività analoga a quella cui si riferisce la domanda di agevolazione.

7. Non sono ammesse alle agevolazioni di cui al presente decreto, in conformità ai divieti e alle limitazioni derivanti dalla normativa comunitaria applicabile, le imprese operanti nei settori:

a) della produzione primaria dei prodotti agricoli di cui all'allegato I del TFUE;

b) del settore carboniero relativamente agli aiuti per agevolare la chiusura di miniere di carbone non competitive, di cui alla decisione 2010/787/UE del Consiglio.

8. Le agevolazioni di cui al presente decreto non possono essere altresì concesse per il sostegno ad attività connesse all'esportazione verso paesi terzi o Stati membri, ossia per programmi d'impresa direttamente collegati ai quantitativi esportati, alla costituzione e gestione di una rete di distribuzione o ad altre spese correnti connesse con l'attività d'esportazione e per gli interventi subordinati all'impiego preferenziale di prodotti interni rispetto ai prodotti di importazione.

Art. 5.

Programmi e spese ammissibili

1. Sono ammissibili alle agevolazioni di cui al presente decreto i piani di impresa:

a) caratterizzati da un significativo contenuto tecnologico e innovativo, e/o

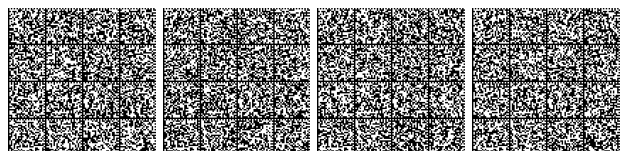
b) mirati allo sviluppo di prodotti, servizi o soluzioni nel campo dell'economia digitale, e/o

c) finalizzati alla valorizzazione economica dei risultati del sistema della ricerca pubblica e privata.

2. I piani di impresa di cui al comma 1 possono avere ad oggetto la realizzazione dei programmi di investimento di cui al comma 3 e/o il sostenimento dei costi di esercizio di cui al comma 7, per un importo complessivo di spese e/o costi ammissibili non superiore a euro 1.500.000,00 (unmilionecinquecentomila) e non inferiore a euro 100.000,00 (centomila).

3. Nell'ambito dei piani di impresa di cui al comma 1, sono ammissibili i programmi di investimento aventi ad oggetto l'acquisizione di:

a) impianti, macchinari e attrezzature tecnologici, ovvero tecnico-scientifici, nuovi di fabbrica, funzionali alla realizzazione del progetto;

b) componenti hardware e software funzionali al progetto;

c) brevetti e licenze;

d) certificazioni, know-how e conoscenze tecniche, anche non brevettate, purché direttamente correlate alle esigenze produttive e gestionali dell'impresa;

e) progettazione, sviluppo, personalizzazione, collaudo di soluzioni architetturali informatiche e di impianti tecnologici produttivi, consulenze specialistiche tecnologiche funzionali al progetto di investimento, nonché relativi interventi correttivi e adeguativi.

4. I programmi di investimento devono:

a) essere avviati successivamente alla presentazione della domanda di agevolazione di cui all'art. 7. Per data di avvio del programma di investimenti si intende la data del primo titolo di spesa ammissibile;

b) essere realizzati entro 24 mesi dalla stipula del contratto di finanziamento di cui all'art. 9, comma 1, pena la revoca delle agevolazioni concesse.

5. Non sono ammissibili alle agevolazioni le spese riferite a investimenti di mera sostituzione di impianti, macchinari e attrezzature, le spese effettuate, in tutto o in parte, mediante il cosiddetto "contratto chiavi in mano", le spese relative a commesse interne, le spese sostenute attraverso il sistema della locazione finanziaria, le spese relative a macchinari, impianti e attrezzature usati, le spese di funzionamento, le spese notarili e quelle relative a imposte, tasse, scorte.

6. Ai fini dell'ammissibilità, i beni di cui al comma 3 devono:

a) essere ammortizzabili;

b) essere utilizzati esclusivamente nell'unità produttiva destinataria dell'aiuto;

c) essere acquistati a condizioni di mercato da terzi che non hanno relazioni con l'acquirente. In particolare, i beni non possono essere oggetto di compravendita tra due imprese che nei 24 mesi precedenti la presentazione della domanda di agevolazione di cui all'art. 7 si siano trovate nelle condizioni di cui all'art. 2359 del codice civile o siano entrambe partecipate, anche cumulativamente o per via indiretta, per almeno il 25 per cento, da medesimi altri soggetti;

d) figurare nell'attivo di bilancio dell'impresa beneficiaria per almeno 3 anni;

e) essere pagati esclusivamente tramite un conto corrente bancario dedicato alla realizzazione del programma di investimenti, con le modalità indicate nella circolare di cui al comma 8.

7. Nell'ambito dei piani di impresa di cui al comma 1, sono ammissibili i seguenti costi di esercizio, sostenuti dall'impresa beneficiaria nei 24 mesi successivi alla data di stipula del contratto di finanziamento di cui all'art. 9, comma 1:

a) interessi sui finanziamenti esterni concessi all'impresa. Tali interessi sono ammissibili in misura non superiore al tasso di riferimento vigente alla data di concessione dell'agevolazione, fissato sulla base di quello stabilito dalla Commissione europea e pubblicato sul sito Internet http://ec.europa.eu/competition/state_aid/legislation/reference_rates.html;

b) quote di ammortamento di impianti, macchinari e attrezzature tecnologici, ovvero tecnico-scientifici, con particolare riferimento a quelli connessi all'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, necessari all'attività di impresa, qualora per i medesimi beni non sia stata richiesta l'agevolazione delle spese di acquisizione ai sensi di quanto previsto al comma 3;

c) canoni di leasing ovvero spese di affitto relativi agli impianti, macchinari e attrezzature di cui alla lettera *b)*. Gli interessi relativi ai predetti canoni di leasing sono ammissibili nella misura massima di cui alla lettera *a)*;

d) costi salariali relativi al personale dipendente, nonché costi relativi a collaboratori a qualsiasi titolo aventi i requisiti indicati all'art. 25, comma 2, lettera *h)*, numero 2), del decreto-legge n. 179/2012;

e) licenze e diritti relativi all'utilizzo di titoli della proprietà industriale;

f) licenze relative all'utilizzo di software;

g) servizi di incubazione e di accelerazione di impresa, con particolare riferimento a quelli forniti dagli incubatori certificati di cui all'art. 25, comma 5, del decreto-legge n. 179/2012.

8. Il Ministero, con propria circolare esplicativa, provvede a fornire ulteriori specificazioni relative ai requisiti dei piani e delle spese ammissibili ai fini dell'accesso alle agevolazioni di cui al presente decreto.

Art. 6.

Agevolazioni concedibili

1. Ai soggetti di cui all'art. 4 che realizzano i piani di impresa di cui all'art. 5 sono concessi:

a) un finanziamento agevolato, senza interessi, nella forma della sovvenzione rimborsabile, per un importo pari al 70% (settanta percento) delle spese e/o costi ammissibili, ai sensi e nei limiti previsti dall'art. 22, comma 3, lettera *a)*, del Regolamento di esenzione. Per le start-up innovative localizzate nelle regioni Basilicata, Calabria, Campania, Puglia, Sardegna, Sicilia e nel territorio del cratere sismico aquilano il finanziamento agevolato è restituito dall'impresa beneficiaria in misura parziale, per un ammontare pari all'80% (ottanta percento) dell'importo del finanziamento agevolato concesso. La quota del finanziamento agevolato non soggetta a rimborso rappresenta un contributo concesso all'impresa ai sensi dall'art. 22, comma 3, lettera *c)*, del Regolamento di esenzione e nei limiti di quanto previsto dal medesimo art. 22, comma 4, del Regolamento di esenzione;

b) servizi di tutoraggio tecnico-gestionale limitatamente alle imprese costituite da non più di 12 mesi alla data di presentazione della domanda di agevolazione, ai sensi e nei limiti del Regolamento de minimis n. 1407/2013 ovvero del Regolamento de minimis n. 717/2014 per le imprese operanti nel settore della pesca e dell'acquacoltura.

2. Nel caso di start-up innovative la cui compagine, alla data di presentazione della domanda di concessione delle agevolazioni, sia interamente costituita da giovani di età non superiore ai 35 anni e/o da donne, o preveda la presenza di almeno un esperto, in possesso di titolo di dottore di ricerca o equivalente da non più di 6 anni e impegnato stabilmente all'estero in attività di ricerca o didattica da almeno un triennio, l'importo del finanziamento agevolato di cui al comma 1, lettera *a)*, è pari all'80% (ottanta percento) delle spese ammissibili.

3. I finanziamenti agevolati di cui al comma 1, lettera *a)*:

a) hanno una durata massima di 8 anni;

b) sono regolati a "tasso 0";

c) sono rimborsati, dopo 12 mesi a decorrere dall'erogazione dell'ultima quota dell'agevolazione, secondo un piano di ammortamento a rate semestrali costanti posticipate, scadenti il 31 maggio e il 30 novembre di ogni anno;

d) non sono assistiti da forme di garanzia, fermo restando che i crediti nascenti dalla ripetizione delle agevolazioni erogate sono, comunque, assistiti da privilegio ai sensi dell'art. 24, comma 33, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

4. I servizi di cui al comma 1, lettera *b)*, sono erogati alle imprese beneficiarie dal Soggetto gestore e sono finalizzati a trasferire ai soggetti beneficiari competenze specialistiche, strategiche per il miglior esito delle iniziative finanziate, negli ambiti tematici di maggiore interesse e rilevanza per le start-up innovative, con particolare riferimento alla corretta fruizione delle agevolazioni, all'accesso al mercato dei capitali, al marketing, all'organizzazione e risorse umane, all'innovazione e trasferimento tecnologico.

5. Il valore dei servizi di cui al comma 1, lettera *b)*, è pari, per singola impresa beneficiaria, a:

a) euro 15.000,00 per le imprese localizzate nelle regioni Basilicata, Calabria, Campania, Puglia, Sardegna, Sicilia e nel territorio del cratere sismico aquilano;

b) euro 7.500,00 per le imprese localizzate nel restante territorio nazionale. Per tali imprese, l'erogazione dei servizi di cui al comma 1, lettera *b)*, è posta a carico dei costi della convenzione di cui all'art. 3, comma 2.

Art. 7.

Presentazione delle domande e dei piani di impresa

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono concesse sulla base di procedura valutativa con procedimento a sportello, secondo quanto stabilito dall'art. 5 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni.

2. Le domande di agevolazione, corredate dei piani di impresa, possono essere presentate a decorrere dalla data indicata nella circolare esplicativa di cui all'art. 5, comma 8, con le modalità, le forme e i termini indicati nella medesima circolare.

3. Le domande presentate antecedentemente al termine iniziale o successivamente al termine finale indicato nella circolare di cui all'art. 5, comma 8, non saranno prese in considerazione.

4. Ai sensi dell'art. 2, comma 3, del citato decreto legislativo n. 123 del 1998, i soggetti interessati hanno diritto alle agevolazioni esclusivamente nei limiti delle disponibilità finanziarie. L'eventuale esaurimento delle risorse disponibili, prima del termine finale indicato nella circolare di cui all'art. 5, comma 8, comporterà la chiusura anticipata dello "sportello". Il Ministero comunicherà, mediante avviso a firma del Direttore generale per gli incentivi alle imprese da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, l'avvenuto esaurimento delle risorse e restituirà agli istanti che ne facciano richiesta, e le cui richieste non siano state soddisfatte, l'eventuale documentazione da essi inviata a loro spese.

5. In ottemperanza all'art. 7 della legge 11 novembre 2011, n. 180 e all'art. 34 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, è riportato in allegato l'elenco degli oneri informativi per le imprese ai fini della fruizione delle agevolazioni previste dal presente decreto.

6. In caso di insufficienza delle risorse disponibili, le domande presentate nell'ultimo giorno utile e istruite con esito positivo sono ammesse alle agevolazioni in misura parziale, commisurata alle rispettive spese ritenute agevolabili.

Art. 8.

Istruttoria delle domande e criteri di valutazione

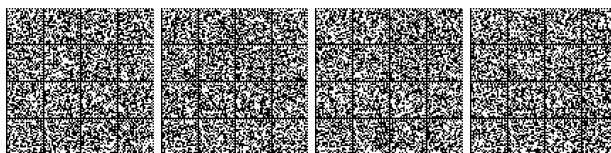
1. Le domande di agevolazione sono presentate al Soggetto gestore, che procede all'istruttoria delle stesse sulla base dei seguenti criteri di valutazione:

a) adeguatezza e coerenza delle competenze possedute dai soci, per grado di istruzione e/o pregressa esperienza lavorativa, rispetto alla specifica attività svolta dall'impresa e al piano di impresa;

b) carattere innovativo dell'idea alla base del piano di impresa, in riferimento alla introduzione di un nuovo prodotto e/o servizio, ovvero di nuove soluzioni organizzative o produttive;

c) potenzialità del mercato di riferimento, del posizionamento strategico del relativo business, delle strategie di marketing;

d) sostenibilità economica e finanziaria dell'iniziativa;

e) fattibilità tecnologica ed operativa del programma di investimento, se previsto nel piano di impresa.

2. Nella definizione delle soglie e dei punteggi per l'accesso alle agevolazioni di cui al comma 6, è previsto un punteggio aggiuntivo in favore delle start-up innovative:

a) che hanno conseguito il rating di legalità di cui all'art. 5-*ter* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27 e che, pertanto, rientrano nell'elenco di cui all'art. 8 della delibera n. 24075 del 14 novembre 2012 dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato;

b) che finanziano il piano di impresa per almeno il 30% (trenta percento) del finanziamento richiesto attraverso conferimenti in denaro iscritti alla voce del capitale sociale e della riserva da sovrapprezzo delle azioni o quote delle start-up innovative, anche in seguito alla conversione di obbligazioni convertibili in azioni o quote di nuova emissione, da parte di uno o più investitori qualificati ai sensi dell'art. 100 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

3. Ai fini dell'utilizzo delle risorse finanziarie del PON "Ricerca e Competitività" 2007-2013, la valutazione di cui al comma 1 tiene conto anche dei "Criteri di selezione delle operazioni" del medesimo Programma operativo, approvati dal Comitato di sorveglianza in relazione all'Obiettivo operativo "4.2.1.3: Azioni integrate per lo sviluppo sostenibile e la diffusione della società dell'informazione - Azioni integrate per la società dell'informazione".

4. Le domande di agevolazione, complete dei dati previsti dal modulo di richiesta, sono istruite, nel rispetto dell'ordine cronologico di presentazione o di completamento, in tempo utile perché possano essere deliberate entro 60 giorni dalla data di presentazione della richiesta o di completamento della stessa.

5. Sull'ammissione alle agevolazioni delle imprese che intendono realizzare i programmi di investimento di cui all'art. 5, comma 1, lettere *b)* e *c)*, delibera il comitato tecnico già istituito ai sensi dell'art. 9, comma 4, del decreto del Ministro dello sviluppo economico 6 marzo 2013. Gli oneri di funzionamento del comitato tecnico gravano sulla convenzione di cui all'art. 3, comma 2.

6. Con la circolare di cui all'art. 5, comma 8, il Ministero fornisce ulteriori specificazioni relativamente ai criteri e all'*iter* di valutazione di cui al presente articolo, ivi inclusa l'indicazione di soglie e punteggi minimi ai fini dell'accesso all'agevolazione.

Art. 9.

Modalità di concessione ed erogazione delle agevolazioni

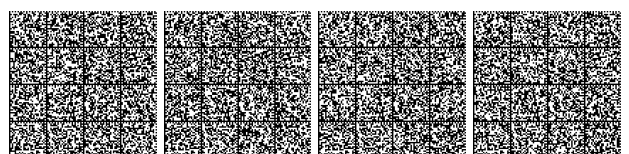
1. Le agevolazioni sono concesse dal Soggetto gestore ed erogate sulla base di un contratto di finanziamento tra il Soggetto gestore e l'impresa beneficiaria, che ne regolamenta i tempi e le modalità di erogazione.

2. Per le spese riferite alla realizzazione del programma di investimenti, l'erogazione del finanziamento agevolato di cui all'art. 6, comma 1, lettera *a)*, avviene su richiesta del soggetto beneficiario in relazione a titoli di spesa, anche singoli, per un importo almeno pari al 20% (venti percento) dell'importo complessivo dell'investimento ammesso. Ciascuna richiesta di erogazione deve essere presentata unitamente alla documentazione di spesa consistente nelle fatture d'acquisto e alle quietanze di pagamento sottoscritte dai fornitori relative ai pagamenti ricevuti. E' fatta salva la possibilità per il soggetto beneficiario di richiedere al Soggetto gestore, previa presentazione di fideiussione bancaria o polizza assicurativa, l'erogazione della prima quota di agevolazione a titolo di anticipazione, con le modalità e le condizioni indicate nella circolare di cui all'art. 5, comma 8, e nel contratto di finanziamento.

3. In alternativa alle modalità di erogazione indicate al comma 2, le quote di finanziamento agevolato, riferite alle spese di acquisizione dei beni di cui all'art. 5, comma 3, possono essere erogate, secondo modalità stabilite con successivo provvedimento del Direttore generale per gli incentivi alle imprese, sulla base di fatture di acquisto non quietanzate, subordinatamente alla stipula tra Ministero, Soggetto gestore e Associazione Bancaria Italiana di una apposita convenzione per l'adozione, da parte delle banche aderenti alla convenzione stessa, di uno specifico contratto di conto corrente in grado di garantire il pagamento ai fornitori dei beni agevolati in tempi celeri e strettamente conseguenti al versamento sul predetto conto della quota di finanziamento da parte del Soggetto gestore e della quota di risorse a carico della stessa impresa beneficiaria per la copertura finanziaria del programma di investimenti.

4. Relativamente ai costi di esercizio di cui all'art. 5, comma 7, l'erogazione del finanziamento agevolato avviene su richiesta del soggetto beneficiario, per un importo almeno pari al 20% (venti percento) dell'importo dei predetti costi complessivamente ammesso. La richiesta di erogazione è accompagnata da rendicontazione, predisposta con modalità e forme indicate nella circolare di cui all'art. 5, comma 8, dei costi effettivamente sostenuti dall'impresa.

5. Il Soggetto gestore, prima dell'erogazione delle quote di finanziamento agevolato, effettua controlli, eventualmente seguiti anche da ispezioni in loco, finalizzati ad accertare che l'impresa beneficiaria delle agevolazioni sia effettivamente operativa. Nel caso in cui tali verifiche abbiano esito negativo, il Soggetto gestore può disporre la sospensione dell'erogazione per un periodo massimo di 6 mesi. Ove, a seguito di successive verifiche, l'impresa beneficiaria risulti ancora non operativa, è disposta la revoca totale delle agevolazioni.

6. La sospensione dell'erogazione del finanziamento agevolato è altresì disposta nel caso in cui il Soggetto gestore, a seguito di controlli o ispezioni in loco, rilevi

un significativo scostamento nell'attuazione del piano di impresa presentato in sede di domanda, tale da mettere a rischio la fattibilità del piano. In tal caso, il Soggetto gestore può disporre la sospensione dell'erogazione per un periodo massimo di 12 mesi, entro il quale l'impresa beneficiaria può dimostrare il sostanziale riallineamento dei risultati della gestione con le previsioni riportate nel piano di impresa. Ove, allo scadere del predetto termine assegnato all'impresa beneficiaria, venga rilevata la permanenza di un significativo scostamento nell'attuazione del piano di impresa, è disposta la revoca parziale delle agevolazioni.

7. Ulteriori specificazioni e indicazioni relative a modalità, tempi e condizioni per le erogazioni delle agevolazioni sono fornite dal Ministero con la circolare di cui all'art. 5, comma 8.

Art. 10.

Monitoraggio, ispezioni e controlli

1. In ogni fase del procedimento, il Soggetto gestore e il Ministero possono effettuare controlli e ispezioni, anche a campione, sulle iniziative agevolate, al fine di verificare le condizioni per la fruizione e il mantenimento delle agevolazioni, nonché l'attuazione degli interventi finanziati.

2. Le imprese beneficiarie delle agevolazioni trasmettono al Soggetto gestore la documentazione utile, anche tenuto conto degli specifici adempimenti richiesti in relazione all'utilizzo delle diverse fonti finanziarie di cui all'art. 13, al monitoraggio delle iniziative, con le forme e modalità definite con la circolare del Ministero di cui all'art. 5, comma 8.

3. Il Ministero, ai sensi di quanto previsto dall'art. 11 del Regolamento di esenzione, presenta alla Commissione europea relazioni annuali relative alle agevolazioni concesse sulla base del presente decreto, comprendenti, in particolare, gli elenchi dei beneficiari e i relativi settori di attività economica, gli importi concessi per ciascun beneficiario e le relative intensità.

4. Le imprese beneficiarie sono tenute a corrispondere a tutte le richieste di informazioni, dati e rapporti tecnici periodici disposte dal Soggetto gestore e dal Ministero, anche in ottemperanza, relativamente alle imprese beneficiarie di risorse di origine comunitaria, a specifici adempimenti richiesti dalla vigente normativa relativa all'utilizzo dei Fondi strutturali.

5. Allo scopo di vigilare sul corretto utilizzo delle agevolazioni di cui al presente decreto, il Ministero può avvalersi del Nucleo speciale spesa pubblica e repressioni frodi comunitarie della Guardia di Finanza, secondo quanto previsto all'art. 25 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134.

6. I dati relativi all'attuazione degli interventi previsti dal presente decreto sono trasmessi al sistema permanente di monitoraggio e valutazione presso il Ministero dello sviluppo economico, istituito dall'art. 32 del decreto-legge n. 179/2012 al fine di monitorare lo stato di attuazione delle misure volte a favorire la nascita e lo sviluppo delle start-up innovative e di valutarne l'impatto sulla crescita.

Art. 11.

Cumulo delle agevolazioni

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto non sono cumulabili con altre agevolazioni concesse al soggetto beneficiario, anche a titolo di de minimis, laddove riferite alle stesse spese ammissibili, fatta salva, nel rispetto dell'art. 8 del Regolamento di esenzione, la garanzia rilasciata dal Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese di cui all'art. 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, in base ai criteri e alle modalità semplificate di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 26 aprile 2013, sull'eventuale finanziamento bancario ottenuto dall'impresa beneficiaria per la copertura finanziaria della parte del piano di impresa non assistita dal finanziamento agevolato di cui all'art. 6, comma 1, lettera *a)*.

Art. 12.

Revoca delle agevolazioni

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono revocate, in misura totale o parziale, nei seguenti casi:

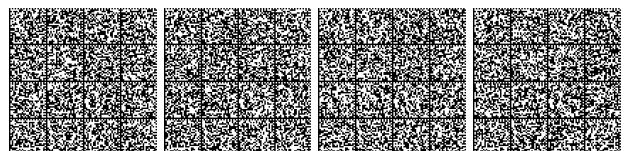
a) l'impresa beneficiaria perda i requisiti previsti dall'art. 25 del decreto-legge n. 179/2012 per la qualificazione di start-up innovativa;

b) l'impresa beneficiaria non abbia rispettato i tempi previsti per la realizzazione del programma di investimenti di cui all'art. 5, comma 3, salvo i casi di forza maggiore e le proroghe autorizzate dal Soggetto gestore;

c) l'attività di impresa agevolata venga a cessare, sia alienata in tutto o in parte, o concessa in locazione prima che siano trascorsi 3 anni dalla data di erogazione dell'ultima quota di agevolazione;

d) l'impresa beneficiaria trasferisca altrove, alieni o destini ad usi diversi da quelli previsti nel programma di investimenti beni mobili ed i diritti aziendali ammessi alle agevolazioni prima che siano trascorsi 3 anni dalla data di ultimazione del programma di investimento;

e) relativamente alle start-up innovative localizzate nelle regioni Basilicata, Calabria, Campania, Puglia, Sardegna, Sicilia e nel territorio del cratere sismico aquilano, l'impresa beneficiaria trasferisca l'attività in territori non coperti, in relazione alla tipologia di risorse finanzia-

rie utilizzate per la loro concessione, dalle agevolazioni prima che siano trascorsi 3 anni dalla data di erogazione dell'ultima quota di agevolazione;

f) l'impresa beneficiaria venga sottoposta a procedure concorsuali prima che siano trascorsi 3 anni dalla data di erogazione dell'ultima quota di agevolazione;

g) nel caso in cui ricorrano le condizioni di cui al comma 5 dell'art. 9, ovvero di cui al comma 6 del medesimo art. 9;

h) l'impresa beneficiaria abbia reso, nel modulo di domanda e in qualunque altra fase del procedimento, dichiarazioni mendaci o esibito atti falsi o contenenti dati non rispondenti a verità;

i) l'impresa beneficiaria non adempia gli obblighi di monitoraggio e controllo di cui all'art. 10 e

l) negli ulteriori casi previsti nella circolare ministeriale di cui all'art. 5, comma 8, nonché nel contratto di finanziamento.

Art. 13.

Disposizioni transitorie e finali

1. Le domande di agevolazione a valere sul presente decreto possono essere presentate, ai sensi di quanto previsto dall'art. 7, comma 2, a decorrere dalla data indicata nella circolare di cui all'art. 5, comma 8.

2. Le domande di agevolazione presentate ai sensi dei decreti del Ministro dello sviluppo economico 6 marzo 2013 e 30 ottobre 2013 entro la data di pubblicazione del presente decreto sono valutate dal Soggetto gestore sulla base delle disposizioni di cui ai predetti decreti, tenuto conto di quanto previsto al punto 6.6 della circolare del Ministro dello sviluppo economico 20 giugno 2013, n. 21303, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 153 del 2 luglio 2013, in merito alla concessione delle agevolazioni ai sensi e nei limiti del Regolamento de minimis n. 1407/2013.

3. Eventuali domande di agevolazione presentate dalle imprese nel periodo intercorrente tra la data di pubblicazione del presente decreto e il termine iniziale indicato nella circolare di cui all'art. 5, comma 8, sono irricevibili.

4. Per la concessione delle agevolazioni di cui al presente decreto sono utilizzate:

a) le disponibilità finanziarie che residuano, alla data di cui al comma 1, dall'attuazione del decreto del Ministro dello sviluppo economico 6 marzo 2013 a valere sulla dotazione del PON "Ricerca e Competitività" 2007 -2013, pari a iniziali euro 50.000.000,00, sulle risorse liberate rivenienti dal PON "Sviluppo Imprenditoriale Locale" 2000-2006, pari a iniziali euro 100.000.000,00, e sulle risorse di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, del decreto del Ministro per la coesione territoriale 8 aprile 2013 destinate al finanziamento di progetti per la nascita e lo sviluppo di nuove imprese innovative e di spin off della ricerca nel territorio del cratere sismico aquilano;

b) ulteriori euro 40.000.000,00 a valere sulle risorse liberate rivenienti dal suddetto PON "Sviluppo Imprenditoriale Locale" 2000-2006;

c) risorse, per un importo di euro 70.000.000,00, a valere sul Fondo per la crescita sostenibile di cui all'art. 23 del decreto-legge n. 83 del 2012.

5. In funzione della localizzazione dell'impresa beneficiaria, le risorse disponibili per l'intervento di cui al presente decreto sono utilizzate:

a) in favore di start-up innovative ubicate nelle regioni Basilicata, Calabria, Campania, Puglia, Sardegna e Sicilia, relativamente alle risorse liberate di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 4;

b) in favore di start-up innovative ubicate nelle regioni Calabria, Campania, Puglia e Sicilia, relativamente alle risorse del PON Ricerca e Competitività 2007 -2013 di cui alla lettera *a)* del comma 4;

c) in favore delle start-up innovative ubicate nel territorio del cratere sismico aquilano, relativamente alle risorse di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, del decreto del Ministro per la coesione territoriale 8 aprile 2013. In coerenza con quanto previsto dal predetto decreto, una quota pari al 25% (venticinque percento) di tali risorse è riservata in favore dei soggetti beneficiari i cui piani di impresa sono finalizzati alla realizzazione di infrastrutture innovative e servizi per le "città intelligenti" (smart cities), nei settori della mobilità, energia, telecomunicazione, sicurezza e centri per il comando e il controllo;

d) in favore delle start-up innovative ubicate nelle rimanenti regioni del territorio nazionale, diverse da quelle di cui alla lettera *a)*, relativamente alle risorse del Fondo per la crescita sostenibile, di cui alla lettera *c)* del comma 4.

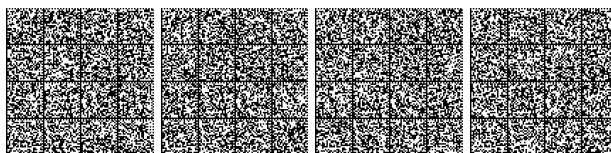
6. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico possono essere individuate ulteriori risorse per il finanziamento delle agevolazioni di cui al presente decreto, ovvero rimodulate le dotazioni di cui al comma 4 sulla base degli impegni da assumere entro i termini di utilizzo delle medesime risorse.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 settembre 2014

Il Ministro: GUIDI

Registrato alla Corte dei conti il 21 ottobre 2014
Ufficio di controllo atti MISE e MIPAAF, Reg.ne Prev. n. 3718

ALLEGATO

ELENCO DEGLI ONERI INFORMATIVI PREVISTI DAL DECRETO MINISTERIALE 24 SETTEMBRE 2014

ONERI INTRODOTTI [1]

1) Domanda di agevolazione			
Riferimento normativo interno	DM 24/09/2014, art. 7		
Comunicazione o dichiarazione	Domanda	Documentazione da conservare	Altro
☐	x	☐	☐

Che cosa cambia per l'impresa

La domanda di agevolazione, corredata del piano di impresa, è presentata al *Soggetto gestore* con le modalità e nei termini che saranno indicati con la circolare direttoriale di cui all'art. 5, comma 8, del decreto.

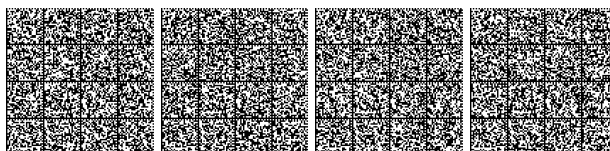
2) Domanda di erogazione			
Riferimento normativo interno	DM 24/09/2014, art. 9		
Comunicazione o dichiarazione	Domanda	Documentazione da conservare	Altro
☐	x	☐	☐

Che cosa cambia per l'impresa

Ciascuna domanda di erogazione è presentata al *Soggetto gestore* unitamente alla documentazione di spesa, consistente nelle fatture d'acquisto, e alle quietanze di pagamento sottoscritte dai fornitori.

Nel caso di richiesta a titolo di anticipazione della prima quota di agevolazione, l'impresa deve presentare fideiussione bancaria o polizza assicurativa.

Le modalità e le forme con le quali l'impresa predispone le rendicontazioni, in particolare quelle relative ai costi di esercizio di cui all'art. 5, comma 7, del decreto, e presenta al Soggetto gestore le richieste di erogazione sono indicate nella circolare direttoriale di cui all'art. 5, comma 8, del decreto.

[1] Trattandosi di un nuovo intervento non vi sono "oneri eliminati".

3) Facilitazione dei controlli disposti dal Ministero dello sviluppo economico, dal Soggetto gestore o da organismi statali o sovrastatali			
Riferimento normativo interno	DM 24/09/2014, art. 10		
Comunicazione o dichiarazione	Domanda	Documentazione da conservare	Altro
☐	☐	☐	x

Che cosa cambia per l'impresa
L'impresa è tenuta a consentire lo svolgimento di tutti i controlli e le ispezioni disposti al fine di verificare le condizioni per la fruizione e il mantenimento delle agevolazioni e l'attuazione degli interventi finanziati.

4) Fornitura di informazioni e dati			
Riferimento normativo interno	DM 24/09/2014, art. 10		
Comunicazione o dichiarazione	Domanda	Documentazione da conservare	Altro
x	☐	☐	☐

Che cosa cambia per l'impresa
L'impresa è tenuta a corrispondere a tutte le richieste di informazioni, dati e rapporti tecnici periodici disposte dal Ministero dello sviluppo economico e dal Soggetto gestore allo scopo di effettuare il monitoraggio dei programmi agevolati.

14A08693

DECRETO 9 ottobre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Il Poggiolo - società cooperativa agricola a responsabilità limitata», in Casola Valsenio e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del legale rappresentante 31 gennaio 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Il Poggiolo - Società cooperativa agricola a r.l.»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 29 agosto 2014 é stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società con nota del 6 marzo 2014 ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Il Poggiolo - Società cooperativa agricola a responsabilità limitata», con sede in Casola Valsenio (Ravenna) (codice fiscale 02046720393) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Andrea Urbani, nato a Roma il 20 novembre 1964 ed ivi domiciliato in viale dell'Umanesimo, n. 69.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 9 ottobre 2014

Il Ministro: GUIDI

14A08629

DECRETO 9 ottobre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Condor società cooperativa in liquidazione», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

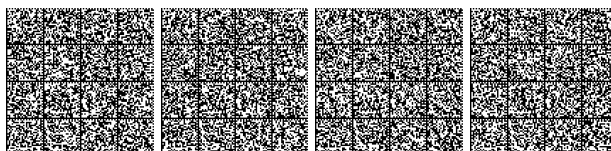
Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione ministeriale conclusa in data 22 luglio 2013 e del successivo accertamento concluso in data 3 febbraio 2014, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Condor società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 5 marzo 2014 é stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni é scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Condor società cooperativa in liquidazione», con sede in Milano (codice fiscale n. 05738630960) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Beatrice Bompieri, nata a Volta Mantovana (Mantova) l'8 agosto 1968, e domiciliata in Milano, corso Matteotti, n. 10.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 9 ottobre 2014

Il Ministro: GUIDI

14A08630

DECRETO 9 ottobre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Domino società cooperativa a r.l. in liquidazione», in Cassano D'Adda e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della mancata revisione ministeriale conclusa in data 15 gennaio 2014, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Domino società cooperativa a r.l. in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 13 febbraio 2014 è stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al tribunale e alla camera di commercio competenti per territorio;

Preso atto che la citata comunicazione di avvio del procedimento è stata restituita a questo ufficio con la dicitura «destinatario sconosciuto» e che, di conseguenza, non risultano presentate osservazioni, controdeduzioni e documenti da parte di nessun soggetto;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Domino società cooperativa a r.l. inliquidazione», con sede in Cassano d'Adda (Milano) - (codice fiscale n. 06948980963) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Chiara Rossini, nata a Milano il 19 luglio 1981, ivi domiciliata in via Paolo Diacono n. 9.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 9 ottobre 2014

Il Ministro: GUIDI

14A08631

DECRETO 16 ottobre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Almas Logistic Società cooperativa», in Genova e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 13 maggio 2014, e pervenuta a questa autorità di vigilanza in data 21 maggio 2014, con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la «Almas Logistic società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 10 marzo 2014, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 25 luglio 2014 è stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al tribunale e alla camera di commercio competenti per territorio, nonché all'associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il legale rappresentante ha dichiarato in data 2 ottobre 2014 che non vi sono controdeduzioni da produrre;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La «Almas logistic società cooperativa», con sede in Genova (codice fiscale n. 01816890998) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il prof. Pier Luca Bubbi, nato a Genova il 25 febbraio 1964, e ivi domiciliato, in via Roma n. 2/22.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 16 ottobre 2014

D'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
COZZOLI

14A08633

DECRETO 16 ottobre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società Mutua cooperativa edilizia Aurora III», in Santa Margherita Ligure e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 14 marzo 2014, e pervenuta a questa autorità di vigilanza in data 24 marzo 2014, con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la «Società mutua cooperativa edilizia Aurora III» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 5 febbraio 2014, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 23 luglio 2014 è stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al tribunale e alla camera di commercio competenti per territorio, nonché all'associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni é scaduto senza che all'amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La «Società mutua cooperativa edilizia Aurora III», con sede in Santa Margherita Ligure (Genova) - (codice fiscale n. 83001650106) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Gioacchino Dell'Olio, nato a Genova il 3 aprile 1960, e domiciliato in Genova, via Palestro n. 15/3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 16 ottobre 2014

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

14A08634

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Clonidina Cloridrato Bioindustria L.I.M.» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1280/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale CLONIDINA CLORIDRATO BIOINDUSTRIA L.I.M.;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.P.A. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 042418018;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 15 settembre 2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CLONIDINA CLORIDRATO BIOINDUSTRIA L.I.M. nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione

«150 mcg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 1 ml - AIC n. 042418018 (in base 10) 18GHV2 (in base 32);

Classe di rimborsabilità «C»

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLONIDINA CLORIDRATO BIOINDUSTRIA L.I.M. è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 30 ottobre 2014

Il direttore generale: PANI

14A08716

DETERMINA 30 ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Levetiracetam Hospira (levetiracetam)» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1279/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n.326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società HOSPIRA UK LTD è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale LEVETIRACETAM HOSPIRA;

Vista la determinazione n. 263/2014 del 14/03/2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 77 del 2 aprile 2014, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta HOSPIRA UK LTD ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 043185014/E e AIC n. 043185026/E;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica del 15 settembre 2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LEVETIRACETAM HOSPIRA (levetiracetam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

100 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 5 ml - 10 flaconcini - AIC n. 043185014/E (in base 10) 195WVQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C»

Confezione

100 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 5 ml - 25 flaconcini - AIC n. 043185026/E (in base 10) 195WW2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C»

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVETIRACETAM HOSPIRA (levetiracetam) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 30 ottobre 2014

Il direttore generale: PANI

14A08717

DETERMINA 30 ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Levair (levosulpiride)» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1276/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Epifarma S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale LEVAIR;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Epifarma S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 042718027;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 15 settembre 2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LEVAIR (levosulpiride) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione

«25 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 20 ml - AIC n. 042718027 (in base 10) 18RNUC (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVAIR (levosulpiride) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 30 ottobre 2014

Il direttore generale: PANI

14A08718

DETERMINA 30 ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Triatec (ramipril)» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1275/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Pricetag S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale TRIATEC;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Pricetag S.p.a. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 043315011 e AIC n. 043315023;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 15 settembre 2014;

Vista la deliberazione n. 32 del 14 ottobre 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRIATEC (ramipril) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

"5 mg compresse" 14 compresse divisibili - AIC n. 043315011 (in base 10) 199VU3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,51

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,15

Confezione:

"2,5 mg compresse" 28 compresse divisibili - AIC n. 043315023 (in base 10) 199VUH (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,25

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,01

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TRIATEC è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 ottobre 2014

Il direttore generale: PANI

14A08719

DETERMINA 30 ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantorc (pantoprazolo)» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1273/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *gazzetta ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società New Pharmashop S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale PANTORC (pantoprazolo);

Vista la Determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta New Pharmashop S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC 043320011 e 043320023;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 15/09/2014;

Vista la deliberazione n. 32 in data 14 ottobre 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PANTORC (pantoprazolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

14 compresse gastroresistenti 20 mg blister - N. AIC 043320011 (in base 10) 19B0QC (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,28

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,06

Confezione:

14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL - N. AIC 043320023 (in base 10) 19B0QR (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,14

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,78

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTORC (pantoprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 ottobre 2014

Il direttore generale: PANI

14A08720

DETERMINA 30 ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vasoretic (enalapril e idroclorotiazide)» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1272/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società New Pharmashop S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale VASORETIC (enalapril e idroclorotiazide);

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta New Pharmashop S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043347018;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 15/09/2014;

Vista la deliberazione n. 32 del 14 ottobre 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VASORETIC (enalapril e idroclorotiazide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

"20 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse - AIC n. 043347018 (in base 10) 19BV2B (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,39

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,24

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VASORETIC (enalapril e idroclorotiazide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 ottobre 2014

Il direttore generale: PANI

14A08721

DETERMINA 30 ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Enterogermina (Spore di Bacillus Clausii poliantibiotico resistente 2 miliardi)» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1271/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società NEW PHARMASHOP S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale ENTEROGERMINA (Spore di Bacillus Clausii poliantibiotico resistente 2 miliardi);

Vista la Determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta New Pharmashop S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC 042900011 e 042900023;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 21/07/2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ENTEROGERMINA (Spore di Bacillus Clausii poliantibiotico resistente 2 miliardi) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

"2 miliardi/5 ml sospensione orale" 10 flaconcini 5 ml - AIC n. 042900011 (in base 10) 18X6KC (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C-bis

Confezione:

"2 miliardi/5 ml sospensione orale" 20 flaconcini 5 ml - AIC n. 042900023 (in base 10) 18X6KR (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C-bis

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ENTEROGERMINA (Spore di Bacillus Clausii poliantibiotico resistente 2 miliardi) è la seguente: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 ottobre 2014

Il direttore generale: PANI

14A08722

DETERMINA 30 ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Betadine (iodopovidone)» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.(Determina n. 1270/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società New Pharmashop S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale BETADINE (iodopovidone);

Vista la Determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta New Pharmashop S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 042901013;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 21/07/2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BETADINE (iodopovidone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

"10% soluzione cutanea" flacone 125 ml - AIC n. 042901013 (in base 10) 18X7JP (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C-bis

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BETADINE (iodopovidone) è la seguente: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 ottobre 2014

Il direttore generale: PANI

14A08723

DETERMINA 30 ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Levosulpiride Ipso Pharma (levosulpiride)» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1265/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Ipso Pharma S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Levosulpiride Ipso Pharma;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Ipso Pharma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 042724029;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 15 settembre 2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LEVOSULPIRIDE IPSO PHARMA (levosulpiride) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: «25 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 20 ml - A.I.C. n. 042724029 (in base 10) 18RUPX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Ipso Pharma S.r.l. è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 ottobre 2014

Il direttore generale: PANI

14A08724

DETERMINA 30 ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ibustrin (indobufene)» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1261/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale IBUSTRIN;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 042938011;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 15 settembre 2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IBUSTRIN (indobufene) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: «200 mg compresse» 30 compresse - AIC n. 042938011 (in base 10) 18YCNV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IBUSTRIN (indobufene) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 ottobre 2014

Il direttore generale: PANI

14A08732

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, di taluni medicinali per uso umano.

Estratto della determina V&A n. 2046/2014 del 3 ottobre 2014

Si autorizzano le seguenti variazioni:

B.II.a.3.b)5. Modifiche della composizone (eccipienti) del prodotto finito. Altri eccipienti. Modifiche supportate da uno studio di bioequivalenza;

B.II.a.1.a) Modifica o aggiunta di impressioni, rilievi o altre marcature compresa l'aggiunta o la modifica di inchiostri usati per marcare il medicinale. Modifiche di impressioni, rilievi o altre marcature;

B.II.a.2.b) Modifiche nella forma o nelle dimensioni della forma farmaceutica. Forme farmaceutiche gastroresistenti, a liberazione modificata o prolungata e compresse incise destinate a essere divise in dosi uguali;

B.II.a.1.b) Modifica o aggiunta di impressioni, rilievi o altre marcature compresa l'aggiunta o la modifica di inchiostri usati per marcare il medicinale. Modifiche di incisioni destinate a una divisione in dosi uguali;

B.II.b.3.a) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una forma di dosaggio solida per uso orale o di soluzioni orali a liberazione immediata;

B.II.b.5.z) Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito (average weight, hardness);

B.II.b.4.z) Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito (modifiche del batch size del prodotto finito);

B.II.d.1.z) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Altra variazione;

B.II.d.1.d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Soppressione di un parametro di specifica suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito;

B.II.d.1.c) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.II.d.2.d) Modifiche delle procedure di prova del prodotto finito (replacement of assay, related substances, dissolution and identity),

relativamente ai medicinali SIMVASTATINA SANDOZ - procedura DE/H/2045/003,005/WS/028, SIMVASTATINA HEXAL - procedura DE/H/2047/003,005/WS/020, SIMVASTATINA ANGENERICO - procedura DE/H/2046/003,005/WS/026 ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: n. DE/H/xxxx/WS/054.

Tipologia della variazione: Worksharing di n. 3 prodotti, Grouping di n. 16 var, n. 1 tipo II, n. 11 tipo IB e n. 4 tipo IA - modifiche del processo di produzione.

Titolari A.I.C.: Sandoz S.p.a, Hexal S.p.a., Angenerico S.p.a.

Smaltimento scorte: i lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08635

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lercanidipina Mylan Italia».

Estratto della determina V&A n. 2206/2014 del 22 ottobre 2014

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento dell'ASMF per la sostanza attiva lercanidipina. Applicant's Part version: GLNMRK/LERC/AP/E-08/2012.11.09. Restricted Part version: GLNMRK/LERC/RP/E-03/2012.12.10 relativamente al medicinale LERCANIDIPINA MYLAN ITALIA ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DK/H/1492/001-002/II/017.

Tipologia della variazione: B.I.a *z)* Modifica nel processo di produzione della sostanza attiva - Altra variazione.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A08636

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Zolpidem Ipca».

Estratto determina V&A n. 2057/2014 del 6 ottobre 2014

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale ZOLPIDEM IPCA.

È autorizzata la seguente variazione: Introduzione del Risk Management Plan

relativamente al medicinale «Zolpidem IPCA» ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

N. procedura: PT/H/0481/001-002/II/004

Tipologia della variazione: B.II.f.1 *z)* Altra variazione

Titolare AIC: IPCA, Produtos Farmaceuticos, Unipessoal LDA

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08637

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Ipraxa»

Estratto determina V&A n. 2044/2014 del 3 ottobre 2014

È autorizzata la seguente variazione:

Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito: aggiunta buste di alluminio (all'interno dell'astuccio) contenenti le fiale

Aggiunta del parametro di specifica "osmolalità" del prodotto finito con il corrispondente metodo di prova

Soppressione del parametro di specifica "Melt Flow Rate" non significativo del confezionamento primario del prodotto finito

Aggiunta del parametro di specifica "non-spore forming bacteria" del confezionamento primario del prodotto finito, con il metodo di prova corrispondente

relativamente al medicinale IPRAXA ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

N° Procedura: NL/H/1138/001-002/II/016/G

Tipologia della variazione: Grouping di variazioni : B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.II.e.2.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica, con il metodo di prova corrispondente

B.II.e.2.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito - Soppressione di un parametro di specifica non significativo

B.II.e.1 *z)* Modifica del confezionamento primario del prodotto finito – Altra variazione

Titolare AIC: Teva Italia S.R.L.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08678

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Ratiopharm»

Estratto determina V&A 1712 del 1° settembre 2014

Specialità medicinale: AZITROMICINA RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Ratiopharm GmbH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0889/001/II/016/G

Tipo di Modifica:Variazione Tipo IB n. B.II.b.1.e)

Sostituzione di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili

Variazione Tipo IA_{IN} n. B.II.b.2.b.2)

Sostituzione di un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti - Compresi il controllo dei lotti/le prove

Variazione Tipo IA n. A.7)

Soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel dossier)

Variazione Tipo IA n. B.II.b.1.a)

Sostituzione di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - *a)* Sito di confezionamento secondario

Variazione Tipo IA n.B.II.b.1.b)

Sostituzione di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - *b)* Sito di confezionamento primario

Variazione Tipo IA n. B.II.b.1.a)

Sostituzione di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - *a)* Sito di confezionamento secondario

Variazione Tipo IA n. B.II.b.1.a)

Aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - *a)* Sito di confezionamento secondario

Variazione Tipo IA n.B.II.b.1.b)

Aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - *b)* Sito di confezionamento primario

Variazione Tipo IA n. B.II.b.1.a)

Aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - *a)* Sito di confezionamento secondario

Variazione Tipo IA n. B.II.b.1.a)

Aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - *a)* Sito di confezionamento secondario

Variazione Tipo IB n. A.7)

Soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel dossier)

Variazione Tipo IB n. B.III.1.a.3)

Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato, o soppressione di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea - Nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (sostituzione o aggiunta)

Variazione Tipo IB n. B.I.b.1.b

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Rafforzamento dei limiti delle specifiche

Variazione Tipo IB n. B.I.b.1.c

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il metodo di prova corrispondente

Variazione Tipo IA n. B.I.b.1.d

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto)

Variazione Tipo IA n. B.I.b.1.d

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto)

Variazione Tipo IB n. B.I.b.2.e

Modifica nella procedura di prova di un principio attivo o di materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo o di una materia prima o sostanza intermedia

Variazione Tipo IB n. B.I.b.2.e

Modifica nella procedura di prova di un principio attivo o di materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo o di una materia prima o sostanza intermedia

Variazione Tipo IA n. B.I.c.1.a)

Modifiche nel confezionamento primario del principio attivo *a)* Composizione qualitativa e/o quantitativa

Variazione Tipo IB n. B.I.d.1.a.4)

Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio del principio attivo quando non vi è un certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato - Periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio - Estensione o introduzione di un periodo di ripetizione della prova/di stoccaggio sulla base di dati in tempo reale

Variazione Tipo IB n. B.II.a.3.a.1)

Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - Modifiche del sistema di aromatizzazione o di colorazione - Aggiunta, soppressione o sostituzione

Variazione Tipo II n. B.II.a.3.b.2)

Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - Altri eccipienti - Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale

Variazione Tipo IB n. B.II.a.1.a)

Modifica o aggiunta di impressioni, rilievi o altre marcature compresa l'aggiunta o la modifica di inchiostri usati per marcare il medicinale - Modifiche di impressioni, rilievi o altre marcature

Variazione Tipo IB n. B.II.a.1.b)

Modifica o aggiunta di impressioni, rilievi o altre marcature compresa l'aggiunta o la modifica di inchiostri usati per marcare il medicinale - Modifiche di incisioni destinate a una divisione in dosi uguali

Variazione Tipo IB n. B.II.a.2.a)

Modifica nella forma o nelle dimensioni della forma farmaceutica - Compresse a rilascio immediato, capsule, supposte e pessari

Variazione Tipo IB n. B.II.b.3.a)

Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Modifica minore nel procedimento di fabbricazione

Variazione Tipo IB n. B.II.b.4.a.)

Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito -

Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto

Variazione Tipo IA n. B.II.b.5.b)

Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti

Variazione Tipo IA n. B.II.b.5.c)

Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Soppressione di una prova in corso di fabbricazione non significativa

Variazione Tipo IA n. B.II.d.1.d)

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante)

Variazione Tipo II n. B.II.d.1.e)

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati

Variazione Tipo IB n. B.II.d.2.d)

Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte)

Variazione Tipo IB n. B.II.e.1.a.1)

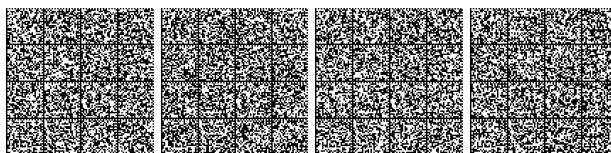
Modifica del confezionamento primario del prodotto finito - Composizione qualitativa e quantitativa -

Forme farmaceutiche solide

Variazione Tipo IA n. B.II.e.2.c)

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto)

Modifica Apportata: Sostituzione dell'attuale sito di produzione del prodotto finito Intas Pharmaceuticals Ltd, India, con un nuovo sito produttivo Pliva Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25 100000

Zagreb (Croatia). Modifiche correlate e consequenziali al trasferimento del sito di produzione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08679

Autorizzazione delle variazioni relativamente al medicinale per uso umano «Crestor»

Estratto determina V&A n° 2209 del 22 ottobre 2014

Autorizzazione delle variazioni: Rinnovo Autorizzazione; C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza e delle variazioni di tipo IA e IB, relativamente al medicinale CRESTOR;

Numeri di procedura:

N° NL/H/0343/001-004/R/002

N° NL/H/0343/001-004/II/059

N° NL/H/0343/001-004/II/033

N° NL/H/0343/001-004/IA/061/G

N° NL/H/0343/001-004/IB/058/G

È autorizzata:

la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo su richiesta dell'Ufficio di Farmacovigilanza;

L'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo;

L'estensione dell'Indicazione terapeutica per l'utilizzo del prodotto nei bambini ed adolescenti di età compresa fra i 6 ed i 17 anni di età;

relativamente al medicinale CRESTOR, nelle forme e confezioni sottoelencate:

035885464 "5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister AL/AL

035885476 "5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL

035885488 "5 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister AL/AL

035885490 "5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL

035885502 "5 mg compresse rivestite con film" – 28 compresse in blister AL/AL

035885514 "5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL

035885526 "5 mg compresse rivestite con film" 42 compresse in blister AL/AL

035885538 "5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL

035885540 "5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/AL

035883553 "5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/AL

035885565 "5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/AL

035885577 "5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/AL

035885589 "5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL

035885591 "5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE

035885603 "5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE

035885019 "10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister AL/AL

035885021 "10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL

035885033 "10 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister AL/AL

035885045 "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL

035885058 "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL

035885060 "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL

035885072 "10 mg compresse rivestite con film" 42 compresse in blister AL/AL

035885084 "10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL

035885096 "10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL

035885108 "10 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/AL

035885110 "10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/AL

035885122 "10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/AL

035885134 "10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL

035885146 "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE

035885159 "10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE

035885161 "20 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister AL/AL

035885173 "20 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL

035885185 "20 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister AL/AL

035885197 "20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL

035885209 "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL

035885211 "20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL

035885223 "20 mg compresse rivestite con film" 42 compresse in blister AL/AL

035885235 "20 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL

035885247 "20 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL

035885250 "20 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/AL

035885262 "20 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/AL

035885274 "20 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/AL

035885286 "20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL

035885298 "20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE

035885300 "20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE

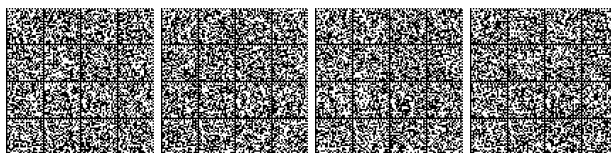
035885312 "40 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister AL/AL

035885324 "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL

035885336 "40 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister AL/AL

035885348 "40 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL

035885351 "40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL

035885363 "40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL

035885375 “40 mg compresse rivestite con film” 42 compresse in blister AL/AL

035885387 “40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL

035885399 “40 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL

035885401 “40 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/AL

035885413 “40 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister AL/AL

035885425 “40 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/AL

035885437 “40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL

035885449 “40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE

035885452 “40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE

Sono inoltre modificate, secondo l’adeguamento agli standard terms le denominazioni delle confezioni come sopra indicate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

L’autorizzazione della procedura europea N° NL/H/0343/001-004/IA/061/G per il medicinale CRESTOR ha rispettato tutte le misure inserite nel piano di indagine pediatrica approvato.

Ai fini dell’applicazione dell’Art. 8 del regolamento pediatrico è stata approvata l’estensione dell’indicazione terapeutica per l’utilizzo del prodotto dai 6 anni di età in su in seguito alla decisione della Commissione del 30 giugno 2014 sul Paediatric Investigation Plan EMEA-000022-PIP01-07-M04 relativo ai farmaci a base di rosuvastatina.

Per l’applicazione dell’art. 45(3) del Regolamento n° 1091/2006, tutti gli studi rilevanti, in accordo al Paediatric Investigation Plan, sono stati completati dopo l’entrata in vigore del Regolamento stesso.

Titolare AIC: Astrazeneca S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Basiglio - Milano (MI), Palazzo Volta - Via F. Sforza, CAP 20080, Italia, Codice Fiscale 00735390155

Condizioni di rimborsabilità

Le condizioni di rimborsabilità per la nuova indicazione sopra riportata, saranno definite in sede di contrattazione secondo la procedura vigente.

Stampati

1. Il Titolare dell’Autorizzazione all’immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all’ Etichettatura.

2. In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08680

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cetirizina Ratiopharm».

Estratto determina V&A n. 2212/2014 del 23 ottobre 2014

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell’autorizzazione all’immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Ratiopharm GmbH Graf-Arco Strasse 3, D-89079 - ULM, Germania (DE).

Specialità medicinale: CETIRIZINA RATIOPHARM.

Confezione:

A.I.C. n. 038564011 - «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038564023 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038564035 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038564047 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038564050 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038564062 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038564074 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038564086 - «10 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL,

alla società: Farmapro S.r.l., via Beato Sebastiano Valfre n. 4 - 10121 Torino, codice fiscale 07829190961.

Stampati

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all’etichettatura.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 1, della medesima determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

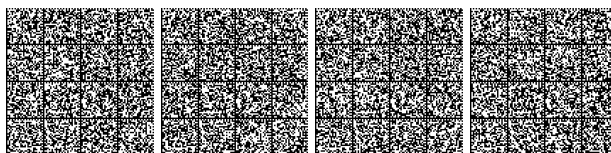
14A08681

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio al medicinale per uso umano «Fenticer»

Estratto determina V&A n. 2053/2014 del 6 ottobre 2014

Rinnovo autorizzazione. Modifica stampati - Procedure: DE/H/0765/002-005/R/001 e DE/H/0765/001-005/1B/036.

Aggiornamento dei paragrafi 4.3 e 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, secondo il QDR template. Contestualmente vengono aggiornati RCP, foglio illustrativo ed etichette per il rinnovo della specialità medicinale relativamente al medicinale FENTICER, nelle forme e confezioni sottoelencate:

038407019 - «25 mcg/ora cerotti transdermici» 3 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE;

038407021 - «25 mcg/ora cerotti transdermici» 5 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE;

038407033 - «25 mcg/ora cerotti transdermici» 7 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE;

038407045 - «25 mcg/ora cerotti transdermici» 10 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE;

038407058 - «25 mcg/ora cerotti transdermici» 14 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE;

038407060 - «25 mcg/ora cerotti transdermici» 20 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE;

038407072 - «25 mcg/ora cerotti transdermici» 5 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE - confezione ospedaliera;

038407084 - «50 mcg/ora cerotti transdermici» 3 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE;

038407096 - «50 mcg/ora cerotti transdermici» 5 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE;

038407108 - «50 mcg/ora cerotti transdermici» 7 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE;

038407110 - «50 mcg/ora cerotti transdermici» 10 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE;

038407122 - «50 mcg/ora cerotti transdermici» 14 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE;

038407134 - «50 mcg/ora cerotti transdermici» 20 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE;

038407146 - «50 mcg/ora cerotti transdermici» 5 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE - confezione ospedaliera;

038407159 - «75 mcg/ora cerotti transdermici» 3 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE;

038407161 - «75 mcg/ora cerotti transdermici» 5 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE;

038407173 - «75 mcg/ora cerotti transdermici» 7 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE;

038407185 - «75 mcg/ora cerotti transdermici» 10 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE;

038407197 - «75 mcg/ora cerotti transdermici» 14 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE;

038407209 - «75 mcg/ora cerotti transdermici» 20 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE;

038407211 - «75 mcg/ora cerotti transdermici» 5 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE - confezione ospedaliera;

038407223 - «100 mcg/ora cerotti transdermici» 3 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE;

038407235 - «100 mcg/ora cerotti transdermici» 5 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE;

038407247 - «100 mcg/ora cerotti transdermici» 7 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE;

038407250 - «100 mcg/ora cerotti transdermici» 10 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE;

038407262 - «100 mcg/ora cerotti transdermici» 14 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE;

038407274 - «100 mcg/ora cerotti transdermici» 20 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE;

038407286 - «100 mcg/ora cerotti transdermici» 5 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE - confezione ospedaliera;

038407298 - «25 mcg/ora cerotti transdermici» 16 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE;

038407300 - «50 mcg/ora cerotti transdermici» 16 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE;

038407312 - «75 mcg/ora cerotti transdermici» 16 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE;

038407324 - «100 mcg/ora cerotti transdermici» 16 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Titolare A.I.C.: Sandoz GmbH.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08682

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octagam»

Estratto determina V&A n. 2049 /2014 del 3 ottobre 2014

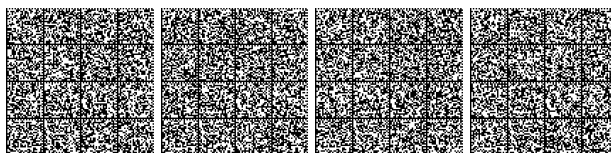
È autorizzata la seguente variazione: modifica della dimensione del lotto (batch size) nel sito OPG. Infatti, allo scopo di aumentare le capacità produttive del sito produttivo Octapharma Vienna (OPG), Octapharma sottomette una variazione per introdurre un batch size (batch size IV, 30-40 kg *IgG)*, in aggiunta ai batch size attualmente approvati, relativamente al medicinale OCTAGAM ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: UK/H/0325/001/II/061.

Tipologia della variazione: B.I.a.3.c) Modifiche qualitative principio attivo. Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o del prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Titolare A.I.C.: Octapharma LTD.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08683

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Zantadine iniettabile», 30mg/ml, soluzione iniettabile per cani.

Decreto n. 110 del 21 ottobre 2014

Medicinale veterinario «ZANTADINE iniettabile», 30 mg/ml, soluzione iniettabile per cani.

Titolare A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.A. - 20864 Agrate Brianza (MB) - Viale Colleoni, 15 - Italia.

Produttore responsabile rilascio lotti: Vetem S.p.A. - Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (Agrigento).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

5 flaconi da 5 ml - A.I.C. n. 104733011;

10 flaconi da 5 ml - A.I.C. n. 104733023.

Composizione: 1 ml di prodotto contiene:

principio attivo: Ranitidina (come cloridrato) 30 mg;

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: cani.

Indicazioni terapeutiche: Controllo della secrezione acida gastrica e riduzione del sintomo vomito in corso di gastriti acute e croniche riacutizzate, compresa l'ulcera gastrica, il reflusso gastroesofageo e le esofagiti da reflusso.

Tempi di attesa: Non pertinente.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi;

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Efficacia del decreto: il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A08627

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Unisol 5 mg/ml» Soluzione orale per suinetti.

Decreto n. 109 del 15 ottobre 2014

Procedura di mutuo riconoscimento n. IE/V/0216/001/E/002.

Medicinale veterinario «UNISOL 5 mg/ml» Soluzione orale per suinetti.

Titolare A.I.C.: Società Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts, 23 - 08028 Barcelona (Spain);

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Laboratorios Karizoo, S. A. Poligono Industrial La Borda, Mas Pujades, 11-12 - 08140 Caldes de Montbui (Barcelona) Spain;

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.: flacone da 250 ml - A.I.C. n. 104754015.

Composizione: ogni ml contiene:

principio attivo: Enrofloxacina 5,0 mg.

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti;

Specie di destinazione: Suini (suinetti);

Indicazioni terapeutiche: nei suinetti (sotto i 10 *kg)*.

Trattamento delle infezioni gastro-intestinali sostenute da Escherichia coli.

Da utilizzare dove le indicazioni cliniche o i tests di sensibilità indicano la enrofloxacina come medicamento di elezione;

Validità: del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni;

Tempi di attesa: carne e visceri: 10 giorni;

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

14A08628

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-264) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00